SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 67

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 21 marzo 2018 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 23 febbraio 2018, n. **20**.

Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lett. *g)*, della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'articolo 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, ed in particolare l'articolo 14;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea, e, in particolare, l'articolo 1;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale, e, in particolare, gli articoli 5 e 7;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015, e, in particolare, l'articolo 2;

Visto l'articolo 1, comma 1047, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche, e, in particolare, l'articolo 8, comma 2, lettera *a)*;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione n. 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) 2092/91;

Visto il regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli;

Visto il regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai Paesi terzi;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, recante attuazione degli articoli 8 e 9 del regolamento n. 2092/91/CEE in materia di produzione agricola e ed agroalimentare con metodo biologico;

Vista la legge 23 dicembre 1999, n. 488, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge finanziaria 2000 e, in particolare, l'articolo 59;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 giugno 2017;

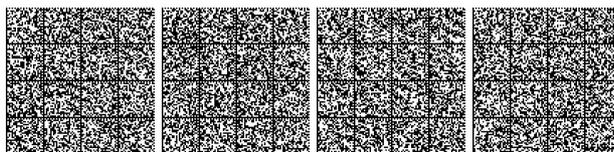
Acquisito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 27 luglio 2017;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 26 ottobre 2017;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari e della Commissione parlamentare per la semplificazione;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 febbraio 2018;

Acquisiti i pareri definitivi delle competenti Commissioni parlamentari;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 febbraio 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto legislativo, di seguito denominato decreto, in conformità alla normativa dell'Unione europea, contiene i principi e le disposizioni per l'armonizzazione, la razionalizzazione e la regolazione del sistema dei controlli e di certificazione delle attività di produzione, trasformazione, commercializzazione, importazione di prodotti ottenuti secondo il metodo di agricoltura biologica e la relativa disciplina sanzionatoria e costituisce testo unico in materia di controlli in tale settore, ai sensi dell'articolo 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154.

2. Restano ferme le competenze delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi territori, per lo svolgimento delle attività tecnico-scientifiche e amministrative in materia di produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura, effettuata con il metodo biologico.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di «biologico», «operatore» e «conversione» di cui al regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, nonché le seguenti definizioni:

a) regolamento: regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91;

b) Ministero: Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

c) Dipartimento: Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

d) organismo di controllo: ente terzo indipendente che effettua ispezioni e certificazioni sulle attività di produzione, trasformazione, commercializzazione e importazione di prodotti ottenuti secondo il metodo di agricoltura biologica conformemente alle disposizioni del regolamento e del presente decreto;

e) vigilanza: attività di verifica effettuata sugli organismi di controllo, ai sensi dell'articolo 27 del regolamento;

f) controllo: attività finalizzata a verificare che gli operatori operino in conformità alle disposizioni previste dalla normativa europea e nazionale in materia di produzione biologica.

Art. 3.

Sistema di controllo

1. Il Ministero è l'autorità competente per l'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della produzione biologica, ai sensi dell'articolo 2, primo paragrafo, lettera *n)*, del regolamento, fatte salve le competenze del Ministero della salute e delle altre autorità competenti in materia di controlli sanitari di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, e dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli in materia di immissione in libera pratica dei prodotti biologici importati ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1235/2008.

2. Il Ministero delega i compiti di controllo, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera *b)*, del regolamento, ad uno o più organismi di controllo, che, a tal fine, presentano istanza di autorizzazione ai sensi dell'articolo 4, comma 1.

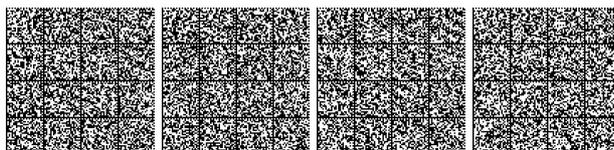
3. Il Ministero è l'autorità responsabile dell'autorizzazione degli organismi di controllo, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera *b)*, secondo periodo, del regolamento. Restano ferme le competenze delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Il Ministero, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito del territorio di propria competenza, sono le autorità responsabili della vigilanza sugli organismi di controllo, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera *b)*, secondo periodo, del regolamento. Il Ministero e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano esercitano la vigilanza in coordinamento fra loro.

5. Il Ministero esercita i compiti di cui ai commi 3 e 4 mediante il Dipartimento.

6. La vigilanza sugli organismi di controllo è esercitata secondo le modalità previste dal regolamento (CE) n. 889/2008 ed è volta alla verifica del mantenimento dei requisiti degli organismi di controllo, dell'efficacia e dell'efficienza delle procedure di controllo, dell'imparzialità e del comportamento non discriminatorio per l'accesso degli operatori nel sistema e alla corretta applicazione delle disposizioni impartite al momento dell'autorizzazione secondo la procedura di controllo standard.

7. Restano ferme le competenze del Ministero, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di vigilanza e controllo e del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari Carabinieri, di cui all'articolo 174-*bis* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

8. Per garantire la razionalizzazione e l'efficacia dello svolgimento dell'attività di vigilanza e di controllo, i soggetti istituzionalmente competenti ai sensi del presente articolo assicurano il coordinamento e la cooperazione dell'attività medesima, mediante la sottoscrizione di accordi e protocolli di intesa che prevedano procedure di condivisione delle informazioni, mediante l'utilizzo delle banche dati a disposizione del Ministero, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, e dell'articolo 7, comma 2, della legge 28 luglio 2016, n. 154.

Art. 4.

Organismi di controllo

1. Al fine di svolgere i compiti di organismo di controllo, gli enti accreditati alla norma UNI CEI EN 17065/2012, ai sensi della normativa europea e nazionale vigente, presentano istanza di autorizzazione al Ministero sulla base di un modello di richiesta pubblicato sul sito istituzionale del Ministero entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. L'istanza contiene la descrizione dettagliata della procedura di controllo standard che l'organismo intende seguire, sulla base dei requisiti minimi fissati nell'allegato 1, le misure di controllo e le misure precauzionali che l'organismo di controllo intende imporre agli operatori soggetti al suo controllo, nonché l'impegno dell'organismo di controllo ad applicare in caso di accertamento di irregolarità, infrazioni e inosservanze, le misure di cui al decreto previsto dall'articolo 5, comma 11, ed il tariffario da applicare agli operatori.

2. L'autorizzazione è subordinata, oltre che all'accertamento della regolarità e completezza della domanda, alla verifica del possesso dei requisiti previsti dal regolamento per esercitare l'attività di controllo e di quelli indicati al comma 6.

3. L'autorizzazione contiene la descrizione dei compiti che l'organismo di controllo può espletare e delle condizioni alle quali può svolgerli, ed è rilasciata dal Ministero entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza di cui al comma 1.

4. L'autorizzazione ha durata quinquennale, non è trasferibile ed è rinnovabile a seguito di richiesta di rinnovo da presentarsi almeno novanta giorni prima della scadenza.

5. Il provvedimento di autorizzazione di cui al comma 4 è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero ed acquista efficacia dalla data della pubblicazione.

6. Ai fini dell'autorizzazione, il Ministero accerta la sussistenza dei seguenti requisiti, che sono assicurati per l'intera durata dell'autorizzazione medesima:

a) idoneità morale, imparzialità, ed assenza di conflitto di interesse dei propri rappresentanti, degli amministratori, del personale addetto all'attività di controllo e certificazione, secondo quanto specificato dall'allegato 2;

b) adeguatezza delle strutture e delle risorse umane e strumentali rispetto ai compiti delegati;

c) adeguate esperienza e competenza delle risorse umane impiegate, secondo quanto specificato dall'allegato 2;

d) assenza di partecipazioni qualificate, dirette o indirette, nella struttura proprietaria da parte di operatori e associazioni di operatori, che non possono detenere, nel loro complesso, direttamente o indirettamente, un numero di azioni o di quote di partecipazione che superi la metà del capitale sociale dell'Organismo di controllo. Sono escluse da tale requisito, sia con riferimento alle partecipazioni dirette che a quelle indirette, le associazioni di carattere consortile che non abbiano fine di lucro.

7. Il Ministero cura la tenuta dell'elenco degli organismi di controllo autorizzati e ne assicura la pubblicazione sul proprio sito istituzionale.

8. Gli organismi di controllo non possono svolgere, nel settore dell'agricoltura biologica, attività diversa dall'attività di controllo. Gli organismi di controllo, i relativi rappresentanti e amministratori, nonché il personale addetto al controllo non possono fornire beni o servizi, diversi dall'attività di controllo, agli operatori controllati. Il medesimo personale non può svolgere l'attività di controllo presso lo stesso operatore per più di tre visite consecutive.

9. Il personale degli organismi di controllo, nello svolgimento dell'attività di controllo, è incaricato di pubblico servizio, ai sensi dell'articolo 358 del codice penale.

Art. 5.

Attività di controllo svolta dagli organismi di controllo

1. Gli organismi di controllo svolgono la propria attività secondo la procedura di controllo standard di cui all'articolo 4, comma 1, e sulla base di un programma annuale di controllo, comunicato al Ministero, ed elaborato tenuto conto dei requisiti minimi indicati nell'allegato 3.

2. Gli organismi di controllo rilasciano un documento giustificativo agli operatori soggetti al loro controllo che consente l'identificazione dell'operatore e il tipo o la gamma di prodotti nonché il periodo di validità ed è compilato secondo quanto previsto dall'articolo 68 del regolamento (CE) n. 889/2008.

3. Nello svolgimento dell'attività di controllo, gli organismi di controllo eseguono ispezioni al fine di accertare eventuali infrazioni e irregolarità, nonché inosservanze, riguardanti la qualificazione biologica dei prodotti e adottano, a tutela degli interessi dei consumatori, le corrispondenti misure e rilasciano certificazioni a seguito di ispezioni con esito favorevole.

4. Le infrazioni sono inadempienze di carattere sostanziale che compromettono la conformità del processo di produzione, del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione, della gestione della documentazione aziendale, del rispetto degli obblighi contrattuali assunti nei confronti degli organismi di controllo e si caratterizza per avere effetti prolungati tali da determinare variazioni sostanziali della forma giuridica dell'operatore, della conformità dei prodotti e della affidabilità dell'operatore.

5. L'accertamento di una o più infrazioni comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, della sospensione della certificazione per una o più attività ovvero dell'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo. La sospensione consiste nel divieto per l'operatore di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo di produzione biologica e, se pertinente, comporta la soppressione delle indicazioni biologiche anche di prodotti, oggetto di non conformità, già immessi sul mercato, per un periodo da concordare con l'autorità competente. L'esclusione consiste nel ritiro del documento giustificativo e nella cancellazione dall'elenco degli operatori biologici e, se

pertinente, comporta la soppressione delle indicazioni di prodotti, oggetto di non conformità, già immessi sul mercato.

6. Le irregolarità sono inadempienze che compromettono la qualificazione del prodotto ma non la conformità del processo di produzione o del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o della gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali della forma giuridica dell'impresa.

7. L'accertamento di una o più irregolarità comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, previa diffida in caso di irregolarità sanabili, della soppressione delle indicazioni biologiche, in proporzione all'importanza del requisito violato e alla natura e alle circostanze particolari delle attività irregolari. La soppressione comporta il divieto per l'operatore di riportare le indicazioni relative al metodo di produzione biologica, nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o dell'intero ciclo di produzione in cui è stata riscontrata l'irregolarità.

8. Le inosservanze sono inadempienze di lieve entità, prive di effetti prolungati nel tempo, tali da non compromettere la conformità del processo di produzione o del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o della gestione della documentazione e da non determinare variazioni della forma giuridica dell'operatore o di conformità dei prodotti o di affidabilità dell'operatore.

9. L'accertamento di una o più inosservanze comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, di una diffida scritta, contenente l'invito a correggere l'inosservanza in tempi definiti e a predisporre le opportune azioni correttive affinché l'evento non si ripeta.

10. Nel caso di mancata ottemperanza alla diffida di cui al comma 9, l'organismo di controllo reitera una diffida definitiva scritta, assegnando un termine per l'adempimento, con l'avvertenza che, in caso di omesso adeguamento, è applicata la soppressione delle indicazioni biologiche.

11. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, da adottarsi, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le modalità applicative da parte degli organismi di controllo con riguardo a comunicazioni e profili organizzativi riferiti a infrazioni, irregolarità e inosservanze ed alle conseguenti misure.

12. Gli organismi di controllo garantiscono la tracciabilità delle transazioni commerciali del prodotto biologico, nel rispetto della normativa europea e nazionale. A tal fine, il Ministero istituisce, nell'ambito delle risorse del Fondo di cui all'articolo 59, comma 2, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, una banca dati pubblica, le cui modalità di funzionamento sono definite con decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, da adottarsi, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Nel medesimo decreto sono individuate le filiere produttive e le categorie di operatori biologici che devono attenersi a tale obbligo, nonché le soglie e gli altri parametri tecnico-economici da tenere in considerazione per l'individuazione delle transazioni ad alto rischio di frode.

13. All'articolo 59, comma 2, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, dopo le parole: «agricoltura biologica,» sono inserite le seguenti: «in materia di funzionamento di strumenti informatici per il miglioramento del sistema di controllo,».

Art. 6.

Obblighi degli organismi di controllo

1. Nell'esercizio dell'attività di controllo, fermo restando quanto previsto dall'articolo 4, comma 6, l'organismo di controllo ha l'obbligo di:

a) comunicare al Ministero e alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza i risultati dei controlli effettuati in modo regolare e ogni volta che ne sia richiesto;

b) informare senza ritardo il Ministero e le autorità competenti per l'esercizio della vigilanza qualora i risultati dei controlli rivelino una infrazione o irregolarità;

c) consentire agli organi del Ministero e alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza l'accesso ai propri uffici e agli impianti e fornire qualsiasi informazione e assistenza ritenuta necessaria per l'adempimento degli obblighi di cui al presente articolo;

d) adottare, in caso di irregolarità o infrazioni, le misure corrispondenti a carico degli operatori, anche se receduti o esclusi dal sistema, per fatti antecedenti al recesso o all'esclusione;

e) comunicare al Ministero e alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza le misure applicate in caso di accertamento di irregolarità, di infrazioni o di inosservanze;

f) rifiutare la notifica di variazione per cambio di organismo di controllo, se a carico dell'operatore sono state emesse misure a seguito di irregolarità o infrazioni e le stesse non sono state risolte;

g) rifiutare la notifica di assoggettamento al sistema di un operatore escluso prima che siano trascorsi due anni dall'adozione della misura, fatto salvo il caso di esclusione per morosità;

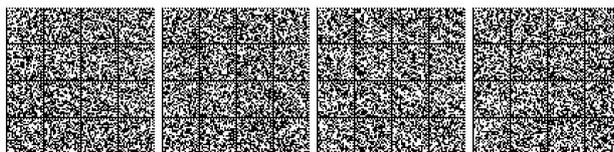
h) rilasciare, entro novanta giorni dalla notifica di cui all'articolo 28 del regolamento, il documento giustificativo e il certificato di conformità;

i) applicare il tariffario di cui all'articolo 4, comma 1;

l) conservare i fascicoli di controllo per almeno 5 anni successivi all'esclusione o al recesso dell'operatore;

m) redigere e aggiornare l'elenco dei prodotti certificati per ogni operatore;

n) trasferire il fascicolo di controllo all'organismo di controllo subentrante entro quindici giorni dalla notifica di variazione;

o) adempiere alle richieste e prescrizioni impartite dalle autorità di cui all'articolo 3 nell'esercizio dell'attività di vigilanza e controllo;

p) comunicare al Ministero le modifiche normative o organizzative intervenute successivamente all'autorizzazione nel termine di quindici giorni dalla loro deliberazione;

q) impiegare i laboratori di analisi indicati dal Ministero;

r) trasmettere il programma annuale di controllo al Dipartimento entro il 31 gennaio di ogni anno e comunicare le variazioni intervenute nel corso dell'anno;

s) ai sensi dell'articolo 27 del regolamento, trasmettere al Ministero e alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza una relazione sulle attività di controllo svolte nel corso dell'anno precedente entro il 31 marzo di ogni anno;

t) trasmettere al Ministero e alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza i dati statistici annuali sulla produzione biologica di cui all'articolo 36 del regolamento;

u) aggiornare la banca dati, per gli aspetti di propria competenza, relativa alle transazioni commerciali di cui all'articolo 5, comma 12.

2. Gli obblighi informativi posti a carico degli organismi di controllo sono assolti attraverso l'inserimento delle relative informazioni nei servizi informatici disponibili nell'ambito del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), ai sensi della legge 4 giugno 1984, n. 194, nonché della banca dati costituita ai sensi dell'articolo 5, comma 12.

Art. 7.

Sospensione e revoca dell'autorizzazione

1. In caso di mancato rispetto degli obblighi di cui all'articolo 6, il Ministero previa intimazione, nei casi di cui al medesimo articolo 6, comma 1, lettere *a)*, *e)*, *p)*, *r)*, *s)* e *t)*, ad adempiere entro 10 giorni ai relativi obblighi di comunicazione e trasmissione, sospende l'autorizzazione di cui all'articolo 4. La sospensione, a seconda della gravità dell'inadempimento, può avere una durata dai tre ai nove mesi, decorsi i quali l'organismo di controllo deve dare evidenza al Ministero di aver risolto le criticità rilevate. L'organismo, durante il periodo di sospensione, non può acquisire nuovi operatori e, sotto la supervisione del Dipartimento, può eseguire le visite di sorveglianza e il rinnovo delle certificazioni precedentemente rilasciate. La sospensione ha effetto dal giorno successivo alla notifica del provvedimento.

2. Il Ministero revoca l'autorizzazione in caso di:

a) perdita dei requisiti di cui all'articolo 4, commi 1 e 6;

b) mancato espletamento o gravi inadempienze dell'attività di controllo e di certificazione, nonché mancato espletamento delle funzioni di valutazione, di riesame e di decisione;

c) inadempimento delle prescrizioni impartite dalle autorità di cui all'articolo 3 nell'esercizio dell'attività di vigilanza e controllo;

d) emanazione di tre provvedimenti di sospensione di cui al comma 1, ovvero raggiungimento di un periodo cumulativo di sospensione superiore a nove mesi nel quinquennio di durata dell'autorizzazione.

3. Il Ministero provvede, altresì, alla revoca dell'autorizzazione negli altri casi previsti dall'articolo 27, paragrafo 9, lettera *d)*, del regolamento.

4. Le regioni, nell'ambito dell'attività di vigilanza di cui all'articolo 3, comma 4, nei casi previsti dal presente articolo, propongono al Ministero la revoca o la sospensione dell'autorizzazione.

5. La revoca ha effetto dal trentesimo giorno successivo alla data della notifica del provvedimento. Entro lo stesso termine, gli operatori dell'organismo revocato provvedono alla scelta di un altro organismo di controllo. La revoca è pubblicata sul sito ufficiale del Ministero.

6. In caso di revoca, l'organismo non può presentare richiesta di nuova autorizzazione prima che siano trascorsi tre anni dalla pubblicazione di cui al comma 5, terzo periodo, o prima di aver dimostrato il recupero dei requisiti nei casi di cui ai commi 2, lettera *a)*, e 3. I soggetti che hanno rivestito funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo destinatario della revoca o di una sua articolazione dotata di autonomia funzionale non possono esercitare tali funzioni né prestare servizi di consulenza per almeno tre anni.

7. La sospensione e la revoca dell'autorizzazione sono disposte nel rispetto del principio del giusto procedimento e di partecipazione dell'organismo ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 8.

Sanzioni amministrative pecuniarie a carico degli organismi di controllo

1. Salvo che il fatto costituisca reato, e fermo restando quanto previsto dall'articolo 7, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria, da un minimo di 10.000 euro ad un massimo di 30.000 euro all'organismo di controllo e a chiunque, rivestendo funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo, o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale:

a) impedisce l'accesso agli uffici alle autorità competenti o omette le informazioni e l'assistenza necessarie per la verifica;

b) impiega personale privo dei requisiti minimi previsti dall'allegato 2;

c) nell'attività di controllo e campionamento omette le misure di adeguata analisi del rischio, di cui all'allegato 1;

d) impiega personale a carico del quale è stata accertata la sussistenza di rapporti professionali, economici o di consulenza con gli operatori assoggettati al controllo dell'organismo, in violazione di quanto stabilito dalla lettera *c)* dell'allegato 2;

e) accetta l'assoggettamento di un operatore precedentemente escluso, prima che siano trascorsi due anni dall'emanazione del provvedimento di esclusione, fatta salva l'esclusione di morosità;

f) omette la verifica delle azioni correttive poste in essere dagli operatori a seguito di sospensione o soppressione.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 6.000 euro a un massimo di 12.000 euro a chiunque, rivestendo funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo, o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale:

a) omette di conservare i fascicoli di controllo per la durata stabilita dall'articolo 6, comma 1, lettera *l)*;

b) trasferisce il fascicolo di controllo all'organismo di controllo subentrante oltre il termine di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *n)*;

c) trasmette il programma annuale di controllo al Ministero e alle Autorità competenti oltre il termine stabilito dall'articolo 6, comma 1, lettera *r)*;

d) omette di adottare ogni iniziativa di aggiornamento del personale sulle modifiche normative e sulla conoscenza degli elementi di rischio che qualificano un prodotto come biologico;

e) nell'impiego del personale omette di applicare i criteri di rotazione indicati al numero 5 della lettera *C)* dell'allegato 2.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 2.000 euro a un massimo di 6.000 euro a chiunque, rivestendo funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo, o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale:

a) omette di aggiornare i fascicoli di controllo ovvero omette di adottare il sistema di documentazione inerente l'attività di controllo in modo da ostacolarne la rintracciabilità;

b) omette di controllare la regolare conservazione presso l'operatore dei documenti e dei certificati rilasciati;

c) rilascia il documento giustificativo e, quando richiesto dall'operatore biologico, il certificato di conformità, oltre il termine stabilito dall'articolo 6, comma 1, lettera *h)*;

d) applica il tariffario in maniera difforme a quello allegato all'istanza di cui all'articolo 4, comma 1;

e) omette di comunicare al Ministero le modifiche giuridiche o organizzative intervenute successivamente all'autorizzazione nel termine stabilito dall'articolo 6, comma 1, lettera *p)*;

f) trasmette la relazione sulle attività di controllo svolte nel corso dell'anno precedente oltre il termine stabilito dall'articolo 6, comma 1, lettera *s)*.

Art. 9.

Obblighi degli operatori

1. Gli operatori, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento, prima di immettere prodotti sul mercato come biologici o in conversione al biologico, notificano l'inizio della loro attività e assoggettano la loro impresa al sistema di controllo utilizzando la procedura di cui all'articolo 7, comma 3, della legge 28 luglio 2016, n. 154.

2. È fatto obbligo agli operatori di:

a) redigere ed aggiornare il documento contenente la descrizione completa dell'attività, del sito e dell'unità produttiva ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 889/2008;

b) redigere ed aggiornare il documento contenente le misure per garantire, a livello di unità, di sito e di attività, il rispetto delle norme di produzione biologica e prevenire i rischi di contaminazione;

c) eseguire le misure adottate dall'organismo di controllo, anche se successive al recesso o all'esclusione dell'operatore per fatti antecedenti l'esclusione o il recesso medesimi;

d) in caso di soppressione delle indicazioni, informare, per iscritto, gli acquirenti del prodotto circa l'avvenuta soppressione delle indicazioni dalle produzioni;

e) non presentare, in caso di esclusione, nuova domanda di notifica di cui all'articolo 28 del regolamento prima che siano trascorsi due anni dalla data della misura di esclusione, fatta salva l'esclusione di morosità;

f) annotare tutte le operazioni riguardanti la produzione e la commercializzazione dei prodotti biologici, o in conversione, su appositi registri, o, in alternativa, su registri obbligatori già utilizzati in adempimento di altre disposizioni normative, purché contenenti le informazioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale per il settore biologico;

g) adottare un sistema, che consenta la tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti biologici in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione, ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002;

h) comunicare preventivamente all'organismo di controllo la tipologia di contabilità e tracciabilità utilizzata;

i) mettere a disposizione i registri di cui alla lettera *f)* all'organismo di controllo ed alle autorità di cui all'articolo 3;

l) per le finalità di cui all'articolo 5, comma 12, comunicare periodicamente all'organismo di controllo la natura e la quantità di prodotto biologico, o in conversione, immesso sul mercato;

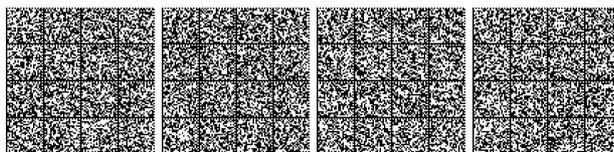
m) comunicare tempestivamente all'organismo di controllo i reclami ricevuti dai clienti;

n) comunicare tempestivamente all'organismo di controllo l'esito dei controlli svolti dalle autorità competenti, in caso di contestazioni di non conformità.

Art. 10.

Sanzioni amministrative pecuniarie relative alla designazione, alla presentazione e all'uso commerciale

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza sulla confezione o sull'imballaggio, nei marchi commerciali, nell'informazione ai consumatori anche tramite internet o sui documenti di accompagnamento, indicazioni, termini o simboli che possono indurre in errore il consumatore sulla conformità del prodotto o dei suoi ingredienti alle prescrizioni del regolamento, è sottoposto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.000 euro a 18.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza in maniera non conforme al regolamento i termini relativi alla produzione biologica nell'etichettatura, nella pubblicità, nella presentazione e nei documenti commerciali di prodotti rinvenuti in fase di commercializzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 3.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza in maniera non conforme al regolamento il logo comunitario di produzione biologica nell'etichettatura, nella pubblicità e nella presentazione di prodotti rinvenuti in fase di commercializzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 600 euro a 1.800 euro.

Art. 11.

Sanzioni amministrative pecuniarie a carico degli operatori

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, anche se non più inserito nel sistema di controllo, a seguito di esclusione o di recesso volontario, non provvede a mettere in atto, nei tempi previsti dalla vigente normativa europea e nazionale, le necessarie procedure per il ritiro della merce ovvero a comunicare ai propri clienti la soppressione dei termini riferiti al metodo di produzione biologico, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 20.000 euro. Salvo che il fatto costituisca reato, alla medesima sanzione soggiace chiunque, non più inserito nel sistema di controllo, a seguito di esclusione o di recesso volontario, non provvede a comunicare la soppressione delle indicazioni relative al metodo di produzione biologico.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non consente o impedisce le verifiche dell'organismo di controllo è sottoposto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 18.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, a chiunque sia stato applicato da parte dell'organismo di controllo un provvedimento definitivo di sospensione della certificazione biologica, è irrogata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 6.000 euro a 18.000 euro, fatta eccezione per la sospensione imputabile a morosità.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, a chiunque sia stato applicato da parte dell'organismo di controllo un provvedimento definitivo di esclusione dal sistema biologico, è irrogata la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 30.000 euro, fatta eccezione per la esclusione imputabile a morosità.

Art. 12.

Applicazione delle sanzioni

1. Le sanzioni di cui al presente decreto sono irrogate dal Dipartimento.

2. Per l'accertamento delle violazioni e l'irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e al decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1982, n. 571, nonché, ove ne ricorrano i presupposti, le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 3 e 4, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

Art. 13.

Modalità di pagamento e riassegnazioni

1. Il pagamento delle somme dovute per le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è effettuato presso le Tesorerie dello Stato territorialmente competenti su apposito capitolo del capo XVII dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato.

2. I proventi derivanti dal pagamento delle sanzioni amministrative pecuniarie, affluiti sul capitolo dell'entrata del bilancio statale di cui al comma 1, sono riassegnati ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero, per una quota pari al cinquanta per cento, per il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di controllo e di vigilanza.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 14.

Disposizioni transitorie

1. Gli organismi di controllo già autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto continuano a operare per un periodo non superiore a dodici mesi a decorrere dalla medesima data. Gli organismi presentano richiesta di autorizzazione ai compiti di controllo non oltre sei mesi prima della scadenza di tale termine.

Art. 15.

Abrogazioni

1. Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, è abrogato.

2. Il rinvio alle norme abrogate, di cui al comma 1, fatto da leggi, da regolamenti e da altre norme si intende riferito alle corrispondenti disposizioni del presente decreto e dei provvedimenti ivi previsti.

Art. 16.

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

Art. 17.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO *1*

(di cui all'articolo 4, comma 1)

REQUISITI MINIMI DELLA PROCEDURA STANDARD DI CONTROLLO

La procedura standard di controllo deve prevedere:

1. la frequenza dei controlli e la tipologia delle visite ispettive da eseguire ogni anno elaborate in base all'analisi dei rischi. L'analisi dei rischi deve tenere in considerazione, almeno, dei risultati dei precedenti controlli, della tipologia dell'operatore, della quantità di prodotto interessato e il rischio di scambio di prodotti biologici con prodotti convenzionali;

2. il numero di visite da eseguire ogni anno è calcolato considerando che:

a) almeno un'ispezione fisica annuale deve essere eseguita presso tutti gli operatori;

b) le visite di controllo a campione sono almeno pari al 10% degli operatori assoggettati;

c) almeno il 10% di tutte le ispezioni annuali sono senza preavviso;

d) il numero dei campioni da prelevare ed analizzare annualmente corrisponde ad almeno il 5% del numero degli operatori assoggettati;

3. la verifica della validità e della completezza delle modalità di autocontrollo messe in atto dagli operatori per singola attività;

4. il periodo critico per eseguire le visite ispettive, in base al tipo di attività svolta dall'operatore e alla coltura in atto;

5. la durata minima della visita ispettiva per tipologia di attività e tipologia di visita (visita di ingresso al sistema, di sorveglianza, a campione, senza preavviso, dove è previsto il campionamento);

6. il numero massimo di visite ispettive eseguibili giornalmente;

7. indicazione dei principi attivi da ricercare per tipologia di matrice e prodotto da analizzare;

8. i criteri di turnazione/avvicendamento del personale ispettivo;

9. le linee guida da adottare per la verifica dei requisiti previsti dalla normativa dell'Unione europea, nazionale e regionale per il metodo biologico per singola attività produttiva per la quale è richiesta l'autorizzazione.

ALLEGATO *2*

(di cui all'articolo 4, comma 6, lettere a) *e* c)*,*
e all'articolo 8, comma 1, lettere b)*,* c) *e* d)*,*
e all'articolo 8, comma 2, lettera e)*)*

REQUISITI DELL'ORGANISMO DI CONTROLLO

A. Requisito di adeguatezza delle strutture e delle risorse strumentali.

L'organismo deve:

a) dotarsi di una struttura organizzativa periferica (sede, dotazioni tecniche - informatiche) nella regione dove svolge attività di controllo e certificazione su almeno cento operatori;

b) dotarsi di un referente regionale in tutte le regioni dove non ha l'obbligo di dotarsi di una struttura organizzativa periferica.

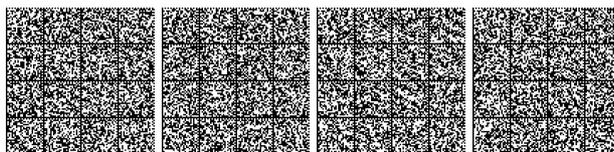
B. Requisito della adeguatezza, capacità, esperienza e competenza e delle risorse umane.

In fase di autorizzazione l'Organismo:

a) presenta un piano di dotazione delle risorse umane, nel quale sia specificato il fabbisogno di personale tecnico ed amministrativo, dipendente o esterno all'organismo di controllo, a tempo pieno o parziale, con la descrizione dei criteri per l'adeguamento del piano all'aumento dell'attività;

b) dispone di procedure di monitoraggio del fabbisogno delle risorse umane;

c) dispone di procedure di qualificazione, formazione, monitoraggio e valutazione di tutto personale;

d) individua almeno un ispettore, un responsabile della valutazione e del monitoraggio degli ispettori, nonché i componenti degli organi collegiali, in possesso dei requisiti professionali adeguati alle funzioni che dovranno rispettivamente svolgere all'interno dell'organismo medesimo.

B.I - Il personale responsabile della qualità, di schema, di coordinamento e del monitoraggio, il referente regionale e i componenti dell'organo collegiale deliberante la certificazione e i provvedimenti di non conformità deve possedere i seguenti requisiti minimi:

1. Formazione: corso sui sistemi di qualità (di 40 *ore)*, corso interno sul funzionamento dell'organismo di controllo (di 10 ore) e sulla normativa di settore (di ore 10), almeno n. 3 visite di addestramento per singola attività;

2. Esperienza professionale di almeno 2 anni sul settore agroalimentare;

3. Titolo di studio: diploma di laurea o di scuola secondaria di secondo livello attinente all'attività di controllo da svolgere (es. laurea in scienze agrarie, scienze e tecnologie alimentari, veterinaria, biologia, acquacoltura e igiene delle produzioni ittiche, scienze delle produzioni animali, diploma di perito agrario, agrotecnico, alimentarista ed equipollenti).

B.II - Il personale dell'organo collegiale dei ricorsi/reclami deve possedere i seguenti requisiti minimi:

1. Titolo professionale: professionisti del settore agroalimentare, avvocati e commercialisti;

2. Esperienza professionale di almeno 2 anni nel settore della certificazione agroalimentare.

B.III - Il personale ispettivo deve possedere i seguenti requisiti minimi:

1. Formazione minima: corso sui sistemi di qualità (di 40 *ore)*, corso interno sul funzionamento dell'organismo di controllo (di 10 ore) e sulla normativa di settore (di ore 10) e almeno n. 5 visite di addestramento per singola attività;

2. Esperienza professionale di almeno 1 anno nel settore agroalimentare;

3. Titolo di studio: diploma di laurea o di scuola secondaria di secondo livello attinente all'attività di controllo che svolge (es. laurea in scienze agrarie, scienze e tecnologie alimentari, veterinari, biologia, acquacoltura e igiene delle produzioni ittiche, scienze delle produzioni animali, diploma di perito agrario, agrotecnico, alimentarista ed equipollenti).

B.IV - Il personale, diverso da quello indicato ai punti precedenti, comunque impiegato nella attività di valutazione e riesame deve possedere i seguenti requisiti minimi:

1. Formazione: corso interno sul funzionamento dell'organismo di controllo (di 10 ore) e sulla normativa di settore (di ore 10), almeno n. 3 visite di addestramento per singola attività;

2. Esperienza professionale di almeno 6 mesi nel settore agroalimentare.

C. Il requisito di idoneità morale, di indipendenza, di imparzialità e assenza di conflitto di interesse è assicurato dall'organismo di controllo nei seguenti modi:

1. sono fissati e resi pubblici criteri per stabilire congrue tariffe da applicare agli operatori;

2. l'organismo di controllo non deve svolgere attività di consulenza, nel settore dell'agricoltura biologica, a favore degli operatori assoggettati;

3. i rappresentanti, gli amministratori degli organismi di controllo e certificazione, il personale addetto all'attività di controllo e certificazione:

a) non devono aver riportato condanne definitive (o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale) o essere interessati da procedimenti penali in corso per delitti non colposi per i quali la legge commina la pena di reclusione non inferiore nel minimo a due anni o nel massimo a cinque anni, ovvero per i delitti di cui agli articoli 513, 515, 516, 517, 517-*bis*, 640 e 640-*bis* del codice penale, ovvero condanne che importano l'interdizione dai pubblici uffici per durata superiore a tre anni;

b) non devono essere destinatari di una delle cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto;

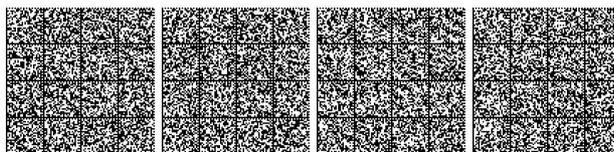
c) non devono avere commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti (requisito richiesto solamente a i rappresentanti ed agli amministratori dell'organismo);

d) non devono avere commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro (requisito richiesto solamente ai rappresentanti ed agli amministratori dell'organismo);

e) non devono essere stati dichiarati falliti, né avere procedure concorsuali aperte a proprio carico in corso trovarsi (requisito richiesto solamente ai rappresentanti ed agli amministratori dell'organismo);

4. Il personale dipendente ed i collaboratori esterni devono essere liberi da qualsiasi conflitto di interessi. Il possesso di tale requisito è dimostrato anche attraverso dichiarazione sostitutiva, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che non sussistono situazioni di incompatibilità tra il dichiarante e gli operatori assoggettati a controllo ai sensi dell'articolo 51 del codice di procedura civile. L'organismo, tuttavia, è tenuto a effettuare idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle suddette dichiarazioni sostitutive;

5. L'organismo applica una procedura di rotazione degli ispettori che rispetti i seguenti criteri:

a) gli operatori non possono essere controllati dal medesimo ispettore per più di tre visite ispettive consecutive;

b) lo stesso ispettore potrà riprendere l'attività ispettiva a carico del medesimo operatore dopo almeno due anni di sospensione;

c) le disposizioni di cui alla lettera *a)* e *b)* valgono anche nel caso l'ispettore cambi organismo di controllo;

6. Numero dispari dei componenti degli organi collegiali che deliberano i seguenti provvedimenti:

a) documento giustificativo, certificato di conformità, provvedimenti sanzionatori nei casi di irregolarità e infrazioni;

b) decidono su reclami e ricorsi;

7. I componenti degli organi collegiali non fanno parte di altri organi collegiali dello stesso o di altri organismi di controllo;

8. L'organo collegiale dei ricorsi è:

a) indipendente dalla struttura gerarchica dell'organismo di controllo;

b) composto da professionisti del settore agroalimentare e da avvocati/commercialisti. I pronunciamenti hanno natura di lodo arbitrale, come da specifica clausola compromissoria sottoscritta nel contratto di assoggettamento al controllo, ai sensi del titolo VIII del libro quarto del Codice di procedura civile;

9. La struttura organizzativa tiene distinti i ruoli di valutazione, di riesame e di decisione;

10. Gli amministratori e i rappresentanti dell'amministrazione, il personale dipendente o esterno, compresi i componenti degli organi collegiali (eccettuato quello per la salvaguardia dell'imparzialità) non sono operatori e/o proprietari e/o soci degli operatori controllati e certificati dall'organismo di controllo;

11. Il personale dipendente ed esterno mantiene riservate tutte le informazioni ottenute o prodotte durante lo svolgimento delle attività di controllo e certificazione autorizzate, salvo le deroghe previste da specifiche disposizioni di legge;

12. Il personale dipendente o esterno che svolge compiti di valutazione (comprende anche l'attività ispettiva) e di riesame non ha rapporti professionali e/o economici e/o di consulenza con gli operatori assoggettati al controllo dell'organismo, né direttamente né per mezzo di studi professionali e/o associazioni di cui è socio e/o associato e/o collabora;

13. Il personale ispettivo o il personale che valuta o che fa parte degli organi collegiali non svolge attività formativa per gli operatori assoggettati al proprio controllo;

14. Il possesso dei requisiti di cui al punto 3 è dimostrato anche attraverso dichiarazioni sostitutive, rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'organismo, tuttavia, è tenuto a effettuare idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle suddette dichiarazioni sostitutive.

ALLEGATO *3*

(di cui all'articolo 5, comma 1)

REQUISITI MINIMI DEL PROGRAMMA ANNUALE DI CONTROLLO

Il programma dei controlli annuale è elaborato sulla base delle procedure di controllo e deve contenere:

1. il numero totale degli operatori assoggettati al 31 dicembre dell'anno precedente alla data del controllo all'organismo di controllo con l'indicazione del numero degli operatori per singola attività;

2. il numero totale delle visite ispettive da eseguire nell'anno, con la specifica del numero di visite annunciate, senza preavviso e a campione/supplementari, nonché il numero e la tipologia di campioni da prelevare ed analizzare;

3. una tabella dove è indicato per tipologia di attività svolta dall'operatore e per ogni mese il numero di visite e dei campioni da eseguire, nonché il numero del personale ispettivo impiegato.

Il programma annuale di controllo deve essere trasmesso al Ministero entro il 31 gennaio di ogni anno e ogni qualvolta si verifichi una variazione, pari al 10%, del numero di operatori controllati.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

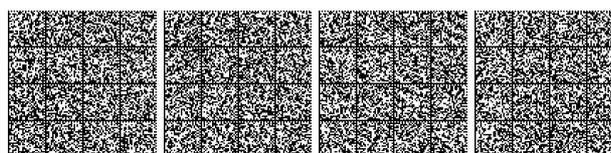
Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 2016, n. 186:

«Art. 14 *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, (Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 2014, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 2014, n. 192, supplemento ordinario:

«Art. 1 *(Disposizioni urgenti in materia di controlli sulle imprese agricole, istituzione del registro unico dei controlli sulle imprese agricole e potenziamento dell'istituto della diffida nel settore agroalimentare).* — 1. Al fine di assicurare l'esercizio unitario dell'attività ispettiva nei confronti delle imprese agricole e l'uniformità di comportamento degli organi di vigilanza, nonché di garantire il regolare esercizio dell'attività imprenditoriale, i controlli ispettivi nei confronti delle imprese agricole sono effettuati dagli organi di vigilanza in modo coordinato, tenuto conto del piano nazionale integrato di cui all'art. 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e delle Linee guida adottate ai sensi dell'art. 14, comma 5, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, evitando sovrapposizioni e duplicazioni, garantendo l'accesso all'informazione sui controlli. I controlli sono predisposti anche utilizzando i dati contenuti nel registro di cui al comma 2. I controlli ispettivi esperiti nei confronti delle imprese agricole sono riportati in appositi verbali, da notificare anche nei casi di constatata regolarità. Nei casi di attestata regolarità, ovvero di regolarizzazione conseguente al controllo ispettivo eseguito, gli adempimenti relativi alle annualità sulle quali sono stati effettuati i controlli non possono essere oggetto di contestazioni in successive ispezioni relative alle stesse annualità e tipologie di controllo, salvo quelle determinate da comportamenti omissivi o irregolari dell'imprenditore, ovvero nel caso emergano atti, fatti o elementi non conosciuti al momento dell'ispezione. La presente disposizione si applica agli atti e documenti esaminati dagli ispettori ed indicati nel verbale del controllo ispettivo.

2. Al fine di evitare duplicazioni e sovrapposizioni nei procedimenti di controllo e di recare il minore intralcio all'esercizio dell'attività d'impresa è istituito, con decreto di natura non regolamentare del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'interno, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il registro unico dei controlli ispettivi di cui al comma 1 sulle imprese agricole. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, del coordinamento dell'attività di controllo e dell'inclusione dei dati nel registro di cui al primo periodo, i dati concernenti i controlli effettuati da parte di organi di polizia e dai competenti organi di vigilanza e di controllo, nonché da organismi privati autorizzati allo svolgimento di compiti di controllo dalle vigenti disposizioni, a carico delle imprese agricole sono resi disponibili tempestivamente in via telematica e rendicontati annualmente, anche ai fini della successiva riprogrammazione ai sensi dell'art. 42 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, alle altre pubbliche amministrazioni secondo le modalità definite con Accordo tra le amministrazioni interessate sancito in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. All'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1 e al presente comma si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, secondo le modalità e i termini previsti con il medesimo accordo.

3. Per le violazioni alle norme in materia agroalimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sola sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerta per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di venti giorni dalla data di ricezione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma, entro il termine indicato, l'organo di controllo procede ad effettuare la contestazione, ai sensi dell'art. 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'art. 16 della citata legge n. 689 del 1981.

3-*bis*. L'art. 7 del decreto legislativo 30 settembre 2005, n. 225, e il comma 4 dell'art. 12 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, sono abrogati.

4. Per le violazioni alle norme in materia agroalimentare per le quali è prevista l'applicazione della sola sanzione amministrativa pecuniaria, se già consentito il pagamento in misura ridotta, la somma, determinata ai sensi dell'art. 16, primo comma, della citata legge n. 689 del 1981, è ridotta del trenta per cento se il pagamento è effettuato entro cinque giorni dalla contestazione o dalla notificazione. La disposizione di cui al primo periodo si applica anche alle violazioni contestate anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purché l'interessato effettui il pagamento e trasmetta la relativa quietanza entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto all'autorità competente, di cui all'art. 17 della citata legge n. 689 del 1981 e all'organo che ha accertato la violazione.».

— Si riportano gli articoli 5 e 7 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 2016, n. 186:

«Art. 5 *(Delega al Governo per il riordino e la semplificazione della normativa in materia di agricoltura, silvicoltura e filiere forestali).* — 1. Al fine di procedere alla semplificazione e al riassetto della normativa vigente in materia di agricoltura, silvicoltura e filiere forestali, fatta salva la normativa prevista in materia di controlli sanitari, il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con i quali provvede a raccogliere in un codice agricolo ed in eventuali appositi testi unici tutte le norme vigenti in materia divise per settori omogenei e ad introdurre le modifiche necessarie alle predette finalità.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) ricognizione e abrogazione espressa delle disposizioni oggetto di abrogazione tacita o implicita, nonché di quelle che siano prive di effettivo contenuto normativo o siano comunque obsolete;

b) organizzazione delle disposizioni per settori omogenei o per materie, secondo il contenuto precettivo di ciascuna di esse, anche al fine di semplificare il linguaggio normativo;

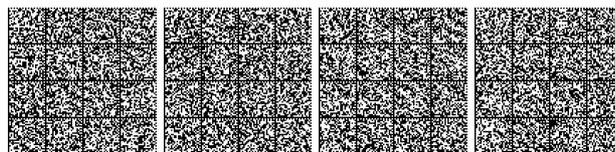
c) coordinamento delle disposizioni, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo;

d) risoluzione di eventuali incongruenze e antinomie tenendo conto dei consolidati orientamenti giurisprudenziali;

e) revisione dei procedimenti amministrativi di competenza statale in materia di agricoltura, al fine di ridurre i termini procedimentali e ampliare le ipotesi di silenzio assenso con l'obiettivo di facilitare in particolare l'avvio dell'attività economica in materia di agricoltura;

f) introduzione di meccanismi, di tipo pattizio, con le amministrazioni territoriali in relazione ai procedimenti amministrativi di loro competenza, al fine di prevedere tempi di risposta delle amministrazioni inferiori ai termini massimi previsti, ridurre i termini procedimentali e ampliare le ipotesi di silenzio assenso con l'obiettivo di facilitare in particolare l'avvio dell'attività economica in materia di agricoltura;

g) armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di qualità dei prodotti, sulle produzioni a qualità regolamentata, quali le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche registrate ai sensi della vigente normativa europea e la produzione biologica, e contro le frodi agroalimentari, al fine di evitare duplicazioni, di tutelare maggiormente i consumatori e di eliminare gli ostacoli al commercio e le distorsioni della concorrenza, nonché al fine di coor-

dinare l'attività dei diversi soggetti istituzionalmente competenti sulla base della normativa vigente, fatte salve le competenze delle Autorità individuate dall'art. 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, e successive modificazioni, nonché del Ministero della salute ai fini dell'attuazione dell'art. 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004;

h) revisione e armonizzazione della normativa nazionale in materia di foreste e filiere forestali, in coerenza con la strategia nazionale definita dal Programma quadro per il settore forestale, di cui al comma 1082 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, la normativa europea e gli impegni assunti in sede europea e internazionale, con conseguente aggiornamento o con l'eventuale abrogazione del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 227.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'economia e delle finanze e con i Ministri interessati, previa acquisizione del parere della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e del parere del Consiglio di Stato, che sono resi nel termine di quarantacinque giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Lo schema di ciascun decreto legislativo è successivamente trasmesso alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari e della Commissione parlamentare per la semplificazione, che si pronunciano nel termine di sessanta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale il decreto legislativo può essere comunque adottato. Se il termine previsto per il parere cade nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto al comma 1 o successivamente, la scadenza medesima è prorogata di novanta giorni. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione. Le Commissioni competenti per materia possono esprimersi sulle osservazioni del Governo entro il termine di dieci giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, i decreti possono comunque essere adottati.

4. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. »

«Art. 7 *(Disposizioni per il sostegno dell'agricoltura e dell'acquacoltura biologiche).* — 1. Gli articoli 6, 7, 8 e 9 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, sono abrogati.

2. È istituito, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, il Sistema informativo per il biologico (SIB), che utilizza l'infrastruttura del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), al fine di gestire i procedimenti amministrativi degli operatori e degli organismi di controllo previsti dalla normativa europea relativi allo svolgimento di attività agricole e di acquacoltura con metodo biologico.

3. I modelli di notifica dell'attività di produzione con metodo biologico, i programmi annuali di produzione, le relazioni di ispezione dell'attività di produzione e i registri aziendali, nonché la modulistica relativa al controllo delle produzioni zootecniche di cui all'allegato III del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 4 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 211 del 9 settembre 2000, sono definiti, previa intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentite le rappresentanze degli operatori biologici e degli organismi di certificazione autorizzati, con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, favorendo il ricorso all'uso dei sistemi informativi e lo scambio dei dati fra questi.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali istituisce l'elenco pubblico degli operatori dell'agricoltura e dell'acquacoltura biologiche, sulla base delle informazioni contenute nel SIB.

5. Le regioni dotate di propri sistemi informatici per la gestione dei procedimenti relativi all'agricoltura e all'acquacoltura biologiche, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, attivano i sistemi di cooperazione applicativa della pubblica amministrazione necessari a garantire il flusso delle informazioni tra il SIB e i sistemi regionali. In mancanza dell'attivazione dei sistemi di cooperazione applicativa entro il predetto termine, gli operatori utilizzano il SIB.».

— Si riporta il testo dell'art. 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – legge di delegazione europea 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 2016, n. 204:

«Art. 2 *(Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea).* — 1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'art. 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e secondo i princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 32, comma 1, lettera *d)*, della medesima legge, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa ovvero in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per le quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1047, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 2006, n. 299, supplemento ordinario:

«Art. 1 *(Funzioni dell'Ispettorato centrale per il controllo della qualità dei prodotti agroalimentari).* — (*Omissis*).

1047. Le funzioni statali di vigilanza sull'attività di controllo degli organismi pubblici e privati nell'ambito dei regimi di produzioni agroalimentari di qualità registrata sono demandate all'Ispettorato centrale repressione frodi di cui all'art. 10, comma 1, del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, che assume la denominazione di «Ispettorato centrale per il controllo della qualità dei prodotti agroalimentari» e costituisce struttura dipartimentale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.».

— Si riporta il testo dell'art. 8, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2016, n. 213:

«Art. 8 *(Riorganizzazione dell'Arma dei carabinieri in conseguenza dell'assorbimento del Corpo forestale dello Stato).* — (*Omissis*).

2. Al citato decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modificazioni:

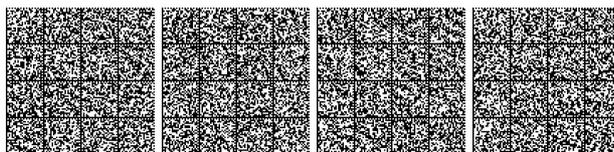
a) all'art. 169, comma 1, dopo la lettera *c)*, è inserita la seguente:

"c-*bis*) organizzazione per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare;"».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, supplemento ordinario.

— Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 aprile 2004, n. L 165.

— Il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/ 2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione n. 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 7 aprile 2017, n. L 95.

— Il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) 2092/91, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 luglio 2007, n. L 189.

— Il regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 18 settembre 2008, n. L 250.

— Il regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai Paesi terzi, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 12 dicembre 2008, n. L 334.

— Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 13 agosto 2008, n. L 218.

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, recante attuazione degli articoli 8 e 9 del regolamento n. 2092/91/CEE in materia di produzione agricola e ed agroalimentare con metodo biologico è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 giugno 1995, n. 129, supplemento ordinario.

— Si riporta il testo dell'art. 59 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 1999, n. 302, supplemento ordinario:

«Art. 59 *(Sviluppo dell'agricoltura biologica e di qualità)*. — 1. Al fine di promuovere lo sviluppo di una produzione agricola di qualità ed ecocompatibile e di perseguire l'obiettivo prioritario di riduzione dei rischi per la salute degli uomini e degli animali e per l'ambiente, a decorrere dal 1° gennaio 2001 è istituito un contributo annuale per la sicurezza alimentare nella misura del 2 per cento del fatturato dell'anno precedente relativo alla vendita di prodotti fitosanitari, autorizzati ai sensi degli articoli 5, 8 e 10 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, dei fertilizzanti da sintesi, da individuare con i decreti di cui al presente comma, e dei presidi sanitari di cui all'art. 1 del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, ed etichettati con le sigle: R62, R60, R50, R49, R45, R40, R33, R28, R,27, R26, R25, R24, R23. Con decreti dei Ministri della sanità e delle politiche agricole e forestali, da emanare entro il 31 dicembre di ciascun anno, è determinato ed aggiornato l'elenco dei prodotti di cui al presente comma.

1-*bis*. Sono tenuti al versamento del contributo di cui al comma 1 i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti di cui al medesimo comma 1, in base al relativo fatturato di vendita.

1-*ter*. È vietata la somministrazione agli animali da allevamento di mangimi contenenti proteine derivanti da tessuti animali incompatibili con l'alimentazione naturale ed etologica delle singole specie. Negli allevamenti ittici è consentita la somministrazione di mangimi contenenti proteine di pesce. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro delle politiche agricole e forestali, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definiti i criteri e le disposizioni per l'attuazione del presente comma.

2. È istituito il Fondo per la ricerca nel settore dell'agricoltura biologica e di qualità, alimentato dalle entrate derivanti dai contributi di cui al comma 1. Il Fondo è finalizzato al finanziamento di programmi annuali, nazionali e regionali, di ricerca in materia di agricoltura biologica, nonché in materia di sicurezza e salubrità degli alimenti, in coerenza con la comunicazione 2000/C 28/02 della Commissione europea sugli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee n. C 28 del 1° febbraio 2000. Il Ministro delle politiche agricole e forestali, con decreto da emanare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, determina le modalità di funzionamento del Fondo e la tipologia dei soggetti, dei progetti e delle spese di ricerca ammissibili;

2-*bis*. È istituito il Fondo per lo sviluppo dell'agricoltura biologica e di qualità, alimentato da un contributo statale pari a lire quindici miliardi per ciascun anno del triennio 2001-2003. Il Fondo è finalizzato:

a) al sostegno allo sviluppo della produzione agricola biologica mediante incentivi agli agricoltori e agli allevatori che attuano la riconversione del metodo di produzione, nonché mediante adeguate misure di assistenza tecnica e codici di buona pratica agricola per un corretto uso dei prodotti fitosanitari e dei fertilizzanti;

b) all'informazione dei consumatori sugli alimenti ottenuti con metodi di produzione biologica, sugli alimenti tipici e tradizionali, nonché su quelli a denominazione di origine protetta;

2-*ter*. Il Fondo di cui al comma 2-*bis* è ripartito annualmente, entro il 31 dicembre di ciascun anno, con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, d'intesa con i competenti organi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nell'àmbito di un'apposita conferenza di servizi, ai sensi dell'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, sulla base:

a) delle proposte di programmi regionali che i competenti organi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano possono presentare al Ministero delle politiche agricole e forestali entro il 30 ottobre di ciascun anno;

b) delle priorità stabilite al comma 2-*bis*.

3. Il contributo di cui al comma 1 è corrisposto in rate semestrali con scadenza il giorno 15 del mese successivo con le modalità stabilite con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.

3-*bis*. Le attività di ricezione e di ospitalità, compresa la degustazione dei prodotti aziendali e l'organizzazione di attività ricreative, culturali e didattiche svolte da aziende agricole nell'ambito della diffusione di prodotti agricoli biologici o di qualità, possono essere equiparate ai sensi di legge alle attività agrituristiche di cui all'art. 2 della legge 5 dicembre 1985, n. 730, secondo i princìpi in essa contenuti e secondo le disposizioni emanate dalle regioni o dalle province autonome.

3-*ter*. In deroga alle disposizioni vigenti è consentita ai produttori di prodotti a denominazione di origine protette (DOP), a indicazione geografica protette (IGP) e con attenzione di specificità (AS), cui ai regolamenti (CEE) n. 2081/92 e n. 2082/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, ivi compresi i prodotti ammessi a tutela provvisoria, la presentazione, la degustazione e la vendita, anche per via telematica, secondo disposizioni emanate dalle regioni o dalle province autonome. Al comma 8 dell'art. 10 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, dopo le parole «la vendita diretta» sono inserite le seguenti: «anche per via telematica».

4. Per garantire la promozione della produzione agricola biologica e di qualità, le istituzioni pubbliche che gestiscono mense scolastiche ed ospedaliere prevedono nelle diete giornaliere l'utilizzazione di prodotti biologici, tipici e tradizionali nonché di quelli a denominazione protetta, tenendo conto delle linee guida e delle altre raccomandazioni dell'Istituto nazionale della nutrizione. Gli appalti pubblici di servizi relativi alla ristorazione delle istituzioni suddette sono aggiudicati ai sensi dell'art. 23, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 157, e successive modificazioni, attribuendo valore preminente all'elemento relativo alla qualità dei prodotti agricoli offerti. Le predette istituzioni pubbliche, nonché le organizzazioni senza fini di lucro aventi finalità assistenziali possono altresì acquistare direttamente dall'AGEA le produzioni agricole disponibili allo stesso prezzo di acquisizione. L'AGEA è autorizzata a stipulare contratti diretti con le predette istituzioni per la cessione dei prodotti agricoli alle condizioni suddette.

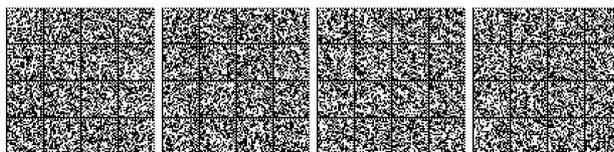
4-*bis*. Presso il Ministero delle politiche agricole e forestali è istituito un comitato per la valorizzazione e la tutela del patrimonio alimentare italiano, con il compito di censire le lavorazioni alimentari tipiche italiane, nonché di tutelarle, valorizzarle e diffonderne la conoscenza in Italia e nel mondo. Del comitato fanno parte esperti di settore, rappresentanti delle categorie produttive, delle regioni e delle amministrazioni interessate. Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali sono dettate le regole relative alla composizione ed al funzionamento del Comitato, che svolge anche le funzioni e le attività del comitato di cui ai commi 3, 4 e 5 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173, che è soppresso.

5. A partire dal 1° gennaio 2001, il Ministro delle politiche agricole e forestali, entro il 30 aprile di ciascun anno, trasmette al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione delle disposizioni del presente articolo, con particolare riguardo ai contributi erogati a valere sulle risorse del Fondo di cui al comma 2-*bis* e alla realizzazione dei programmi di cui al presente articolo.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti della legge 28 luglio 2016, n. 154, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 2, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, supplemento ordinario:

«Art. 2 *(Autorità competenti).* – 1. Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze. Per le forniture destinate ai contingenti delle Forze armate impiegati nelle missioni internazionali, l'Autorità competente è il Ministero della difesa, che si avvale delle strutture tecnico-sanitarie istituite presso gli organi di vigilanza militare, al cui personale, nello svolgimento della specifica attività, sono conferite le relative attribuzioni e le qualifiche di cui all'art. 3 della legge 30 aprile 1962, n. 283.».

— Si riporta il testo dell'art. 13 del regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione, dell'8 dicembre 2008, citato nelle note alle premesse:

«Art. 13 *(Certificato di ispezione).* – 1. L'immissione in libera pratica nell'Unione di una partita di prodotti di cui all'art. 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, importata nell'ambito del regime di cui all'art. 33 del medesimo regolamento, è subordinata:

a) alla presentazione dell'originale del certificato di ispezione all'autorità competente dello Stato membro interessato;

b) alla verifica della partita e alla vidimazione del certificato di ispezione da parte dell'autorità competente dello Stato membro interessato; nonché

c) all'indicazione del numero del certificato di ispezione nella dichiarazione in dogana per l'immissione in libera pratica di cui all'art. 158, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

La verifica della partita e la vidimazione del certificato di ispezione sono effettuate dall'autorità competente dello Stato membro interessato nello Stato membro in cui la partita è immessa in libera pratica nell'Unione.

Gli Stati membri designano i punti di entrata nel loro territorio e comunicano alla Commissione i punti di entrata designati.

2. Il certificato di ispezione è rilasciato dall'autorità o dall'organismo di controllo pertinente, vidimato dall'autorità competente dello Stato membro interessato e compilato dal primo destinatario secondo il modello e le note figuranti nell'allegato V e utilizzando il sistema informatico veterinario integrato TRACES (Trade Control and Expert System), istituito con decisione n. 2003/24/CE della Commissione.

L'originale del certificato di ispezione è un esemplare stampato e firmato a mano del certificato elettronico compilato in TRACES o, in alternativa, un certificato di ispezione firmato in TRACES con una firma elettronica avanzata, ai sensi dell'art. 3, paragrafo 11, del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio o con una firma elettronica che offra garanzie equivalenti per quanto riguarda le funzionalità attribuite ad una firma, applicando le norme e le condizioni previste dalle disposizioni della Commissione relative ai documenti elettronici e digitalizzati, di cui all'allegato della decisione 2004/563/CE della Commissione, Euratom.

Se il certificato di ispezione originale è un esemplare stampato e firmato a mano del certificato elettronico compilato in TRACES, le autorità di controllo, gli organismi di controllo, le autorità competenti dello Stato membro interessato e il primo destinatario verificano in ogni fase di rilascio, vidimazione e ricezione del certificato di ispezione che tale esemplare corrisponda alle informazioni indicate in TRACES.

3. Per essere accettato ai fini della vidimazione, il certificato di ispezione deve essere stato rilasciato dall'autorità o dall'organismo di controllo del produttore o trasformatore del prodotto in questione o, nel caso in cui l'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione sia diverso dal produttore o trasformatore del prodotto, dall'autorità o dall'organismo di controllo dell'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione secondo la definizione di cui all'art. 2, lettera *i)*, del regolamento (CE) n. 834/2007.

Tale autorità o organismo di controllo è:

a) un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato III del presente regolamento per i prodotti in questione e per il paese terzo di cui i prodotti sono originari o, se del caso, in cui sia stata eseguita l'ultima operazione ai fini della preparazione; o

b) un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato IV del presente regolamento per i prodotti in questione e per il paese terzo di cui i prodotti sono originari o in cui sia stata eseguita l'ultima operazione ai fini della preparazione.

4. L'autorità o l'organismo di controllo che emette il certificato di ispezione può rilasciare tale certificato e firmare la dichiarazione nella casella 18 del medesimo solo dopo aver eseguito un controllo documentale sulla base di tutti i documenti di ispezione pertinenti compreso, in particolare, il piano di produzione per il prodotto interessato, i documenti di trasporto e i documenti commerciali e, ove opportuno in base alla sua valutazione del rischio, dopo aver effettuato un controllo fisico della partita.

Tuttavia, per i prodotti trasformati, se l'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione è un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato III, tale autorità o organismo rilascia il certificato di ispezione e firma la dichiarazione contenuta nella casella 18 del certificato solo dopo aver verificato che tutti gli ingredienti biologici di tale prodotto sono stati controllati e certificati da un'autorità o da un organismo di controllo riconosciuti dal paese terzo interessato che figura nello stesso allegato o, nel caso in cui l'autorità o l'organismo di controllo sia un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato IV, tale autorità o organismo rilascia il certificato di ispezione e firma la dichiarazione contenuta nella casella 18 del certificato solo dopo aver verificato che tutti gli ingredienti biologici di tali prodotti sono stati controllati e certificati da un'autorità o da un organismo di controllo di cui all'allegato III o IV oppure sono stati prodotti e certificati nell'Unione in conformità del regolamento (CE) n. 834/2007.

Se l'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione è diverso dal produttore o trasformatore del prodotto, l'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione e che figura nell'allegato IV rilascia il suddetto certificato e firma la dichiarazione contenuta nella casella 18 del certificato solo dopo aver eseguito un controllo documentale sulla base di tutti i documenti di ispezione pertinenti, compresi i documenti di trasporto e i documenti commerciali, dopo aver verificato che la produzione o la trasformazione del prodotto in questione è stata controllata e certificata da un organismo o un'autorità di controllo riconosciuti per i prodotti interessati e il paese interessato a norma dell'art. 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 e dopo aver condotto, ove opportuno in base alla sua valutazione del rischio, un controllo fisico della partita.

Su richiesta della Commissione o dell'autorità competente di uno Stato membro, l'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione in conformità al secondo e terzo comma mette a disposizione quanto prima l'elenco di tutti gli operatori della catena di produzione biologica e delle autorità o degli organismi di controllo a cui i suddetti operatori hanno affidato il controllo della loro attività.

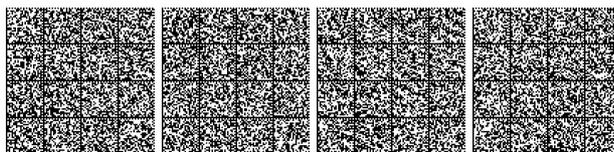
5. Il certificato di ispezione è rilasciato in un unico esemplare originale.

Il primo destinatario o, ove del caso, l'importatore possono fare una copia del certificato di ispezione a fini di informazione dell'autorità o dell'organismo di controllo conformemente all'art. 83 del regolamento (CE) n. 889/2008. Tale copia reca l'indicazione «COPIA», stampata o apposta mediante timbro.

6. Al momento della verifica di una partita, l'autorità competente dello Stato membro interessato vidima il certificato originale di ispezione nella casella 20 e restituisce il documento alla persona che lo ha presentato.

7. Al ricevimento della partita, il primo destinatario compila la casella 21 del certificato di ispezione per attestare che il ricevimento della partita è stato effettuato in conformità dell'art. 34 del regolamento (CE) n. 889/2008.

Il primo destinatario invia quindi l'originale del certificato all'importatore ivi indicato nella casella 11, ai fini del rispetto della condizione di cui all'art. 33, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 834/2007.».

— Per i riferimenti del regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 174-*bis* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante codice dell'ordinamento militare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, supplemento ordinario:

«Art. 174-*bis (Organizzazione per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare)*. – 1. L'organizzazione forestale, ambientale e agroalimentare comprende reparti dedicati, in via prioritaria o esclusiva, all'espletamento, nell'ambito delle competenze attribuite all'Arma dei carabinieri, di compiti particolari o che svolgono attività di elevata specializzazione in materia di tutela dell'ambiente, del territorio e delle acque, nonché nel campo della sicurezza e dei controlli nel settore agroalimentare, a sostegno o con il supporto dell'organizzazione territoriale.

2. L'organizzazione di cui al comma 1, si articola in:

a) Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari, che, fermo restando la dipendenza dell'Arma dei carabinieri dal Capo di Stato Maggiore della Difesa, tramite il comandante generale, per i compiti militari, e la dipendenza funzionale dal Ministro dell'interno, per i compiti di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, ai sensi dell'art. 162, comma 1, dipende funzionalmente dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali per le materie afferenti alla sicurezza e tutela agroalimentare e forestale. Del Comando si avvale il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, limitatamente allo svolgimento delle specifiche funzioni espressamente riconducibili alle attribuzioni del medesimo Ministero. Il Comando è retto da generale di corpo d'armata che esercita funzioni di alta direzione, di coordinamento e di controllo nei confronti dei comandi dipendenti. L'incarico di vice comandante del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari è attribuito al Generale di divisione in servizio permanente effettivo del ruolo forestale;

b) Comandi, retti da generale di divisione o di brigata, che esercitano funzioni di direzione, di coordinamento e di controllo dei reparti dipendenti.

2-*bis*. I reparti istituiti con decreto del Ministro dell'ambiente dell'11 novembre 1986, registrato alla Corte dei conti in data 24 novembre 1986, registro n. 1, foglio n. 1, e con decreto del Ministro della difesa dell'8 giugno 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 settembre 2001, n. 211, Supplemento ordinario, sono posti alle dipendenze del Comando di cui al comma 2, lettera *a)*. I medesimi reparti assumono rispettivamente la denominazione di Comando carabinieri per la tutela ambientale e Comando carabinieri per la tutela agroalimentare.

2-*ter*. Dal Comando di cui al comma 2, lettera *a)*, dipendono anche il Comando carabinieri per la tutela forestale e il Comando carabinieri per la tutela della biodiversità e dei parchi.».

— Per i riferimenti del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti della legge 28 luglio 2016, n. 154, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 358 del codice penale è il seguente: «Art. 358 *(Nozione della persona incaricata di un pubblico servizio)*. – 1. Agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio.

Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 68 del regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, citato nelle note alle premesse:

«Art. 68 *(Documento giustificativo)*. – 1. Ai fini dell'applicazione dell'art. 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007, le autorità e gli organismi di controllo utilizzano il modello di documento giustificativo riportato nell'allegato XII del presente regolamento.

In caso di certificazione elettronica di cui all'art. 29, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007, non occorre la firma, nel riquadro 8 del documento giustificativo, qualora l'autenticità del documento stesso sia altrimenti provata con modalità elettroniche a prova di manomissione.

2. Su richiesta dell'operatore soggetto al controllo delle autorità e degli organismi di controllo di cui al paragrafo 1, inoltrata entro un termine fissato da dette autorità e organismi di controllo, le autorità e gli organismi in parola rilasciano un documento giustificativo complementare a conferma delle caratteristiche specifiche del metodo di produzione utilizzato, redatto secondo il modello riportato nell'allegato XII bis.

La richiesta di documento giustificativo complementare reca, nella casella 2 del modello di cui all'allegato XII bis, la dicitura pertinente figurante nell'allegato XII ter.».

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. – 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

— Per i riferimenti della legge 23 dicembre 1999, n. 488, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 59, comma 2, della citata legge 23 dicembre 1999, n. 488, come modificato dal presente decreto:

«Art. 59 *(Sviluppo dell'agricoltura biologica e di qualità)*. – 2. È istituito il Fondo per la ricerca nel settore dell'agricoltura biologica e di qualità, alimentato dalle entrate derivanti dai contributi di cui al comma 1. Il Fondo è finalizzato al finanziamento di programmi annuali, nazionali e regionali, di ricerca in materia di agricoltura biologica *in materia di funzionamento di strumenti informatici per il miglioramento del sistema di controllo*, nonché in materia di sicurezza e salubrità degli alimenti, in coerenza con la comunicazione 2000/C 28/02 della Commissione europea sugli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee n. C 28 del 1° febbraio 2000. Il Ministro delle politiche agricole e forestali, con decreto da emanare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, determina le modalità di funzionamento del Fondo e la tipologia dei soggetti, dei progetti e delle spese di ricerca ammissibili;».

Note all'art. 6:

— La legge 4 giugno 1984, n. 194, recante interventi a sostegno dell'agricoltura, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 giugno 1984, n. 153.

Note all'art. 7:

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti della legge 28 luglio 2016, n. 154, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 63 del regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, citato nelle note alle premesse:

«Art. 63 *(Regime di controllo e impegno dell'operatore)*. – 1. Alla prima applicazione del regime di controllo, l'operatore redige e successivamente aggiorna:

a) una descrizione completa dell'unità e/o del sito e/o dell'attività;

b) tutte le misure concrete da prendere al livello dell'unità e/o del sito e/o dell'attività per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica;

c) le misure precauzionali da prendere per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati e le misure di pulizia da prendere nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la filiera di produzione dell'operatore;

d) se l'operatore intende chiedere il documento giustificativo ai sensi dell'art. 68, paragrafo 2, le caratteristiche specifiche del metodo di produzione utilizzato.

Se del caso, la descrizione e le misure di cui al primo comma possono costituire parte integrante di un sistema di qualità predisposto dall'operatore.

2. La descrizione e le misure di cui al primo comma sono contenute in una dichiarazione firmata dall'operatore responsabile. La dichiarazione contiene inoltre l'impegno dell'operatore a:

a) effettuare le operazioni conformemente alle norme di produzione biologica;

b) accettare, in caso di infrazione o irregolarità, che siano applicate le misure previste dalle norme di produzione biologica;

c) informare per iscritto gli acquirenti del prodotto affinché le indicazioni relative al metodo di produzione biologico siano soppresse da tale produzione;

d) accettare, qualora l'operatore e/o gli appaltatori di tale operatore siano controllati da autorità o organismi di controllo differenti, conformemente al sistema di controllo istituito dallo Stato membro in questione, lo scambio di informazioni fra tali autorità od organismi;

e) accettare, qualora l'operatore e/o gli appaltatori di tale operatore cambino autorità od organismo di controllo, la trasmissione del proprio fascicolo di controllo all'autorità o all'organismo di controllo successivo;

f) accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, di informare quanto prima l'autorità competente e l'autorità o l'organismo di controllo;

g) accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, che il fascicolo di controllo sia conservato per un periodo di almeno cinque anni;

h) accettare di informare quanto prima le competenti autorità di controllo o le autorità/organismi di controllo di qualsiasi irregolarità o infrazione riguardante la qualificazione biologica del loro prodotto o dei prodotti biologici ricevuti da altri operatori o appaltatori.

La dichiarazione di cui al primo comma è verificata dall'autorità o dall'organismo di controllo, che stende una relazione nella quale vengono segnalate le eventuali carenze e non conformità alle norme di produzione biologica. L'operatore controfirma la relazione e adotta le misure correttive necessarie.

3. Ai fini dell'applicazione dell'art. 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007, l'operatore comunica all'autorità competente le seguenti informazioni:

a) nome e indirizzo dell'operatore;

b) ubicazione delle strutture e, se del caso, degli appezzamenti (dati catastali) in cui sono effettuate le operazioni;

c) natura delle operazioni e dei prodotti;

d) impegno dell'operatore ad effettuare le operazioni in conformità alle disposizioni del regolamento (CE) n. 834/2007 e del presente regolamento;

e) nel caso di un'azienda agricola, la data in cui il produttore ha smesso di applicare prodotti non autorizzati per la produzione biologica negli appezzamenti in questione;

f) nome dell'organismo riconosciuto cui l'operatore ha affidato il controllo della propria azienda, qualora il sistema di controllo vigente nello Stato membro implichi il riconoscimento di tali organismi.».

— Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1 febbraio 2002, n. L 31.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti della legge 24 novembre 1981, n. 689, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1982, n. 571, recante norme per l'attuazione degli articoli 15, ultimo comma, e 17, penultimo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, concernente modifiche al sistema penale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 agosto 1982, n. 228.

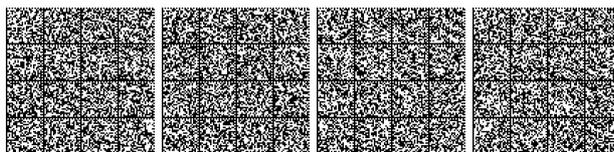
— Per i riferimenti del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, recante attuazione degli articoli 8 e 9 del regolamento n. 2092/91/CEE in materia di produzione agricola ed agro-alimentare con metodo biologico, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 giugno 1995, n. 129, supplemento ordinario.

Note all'art. 16:

— La legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 2001, n. 248.

18G00045

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 27 febbraio 2018.

Modifiche al decreto 27 maggio 2016, relativo al ripristino degli uffici del giudice di pace soppressi, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11 - Esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Vizzini (circondario di Caltagirone) dall'elenco delle sedi ripristinate.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 2 del medesimo provvedimento con cui, in conformità delle previsioni dell'art. 1, sono state apportate le consequenziali variazioni al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione della tabella A ad esso allegata con la tabella di cui all'allegato 1 del medesimo provvedimento;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con cui è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con cui viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, con cui la tabella A allegata al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 e la tabella A allegata al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati I e II del medesimo provvedimento;

Visti gli articoli 11 e 12, con cui le tabelle A e B allegate al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 e la tabella A allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati V, VI e VII dello stesso decreto legislativo;

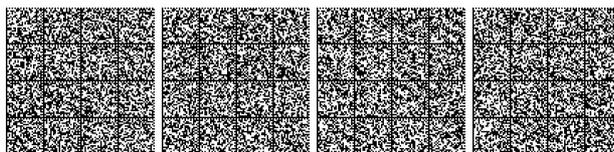
Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2014, n. 212, convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 novembre 2014, n. 261;

Visto, in particolare, l'art. 21-*bis* con cui, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli Uffici del giudice di pace di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, e successive variazioni, con cui, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 e in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, con legge 27 febbraio 2015, n. 11;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1-*bis*, con cui il termine di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, innanzi citato, è stato differito al 30 luglio 2015, prevedendo la possibilità per gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, per le unioni di comuni nonché per le comunità montane, di chiedere il ripristino degli uffici del giudice di pace soppressi, indicati nella vigente tabella A allegata al medesimo provvedimento con competenza sui rispettivi territori;

Visto il decreto ministeriale 27 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, n. 179, con cui sono stati ripristinati gli uffici del giudice di pace specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento, fissando per il giorno 2 gennaio 2017 la data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 20 dicembre 2016, e successive variazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 2016, n. 304, con cui è stato previsto il differimento della data di inizio del funzionamento degli uffici del giudice di pace ripristinati specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 18 alla *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2014, n. 76;

Vista la nota del 4 settembre 2017, con cui il sindaco del Comune di Vizzini ha evidenziato l'impossibilità di sostenere gli oneri economici connessi al funzionamento dell'Ufficio del giudice di pace di Vizzini, chiedendo al Ministero della giustizia l'attribuzione di un congruo contributo annuale, finalizzato al mantenimento del presidio giudiziario;

Vista la nota del 26 ottobre 2017 con cui il Ministero della giustizia ha rappresentato che tale richiesta risulta del tutto estranea al quadro normativo previsto dall'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Vista la nota del 13 febbraio 2018 con cui il Presidente della Corte d'appello di Catania ha chiesto la chiusura dell'Ufficio del giudice di pace di Vizzini, in considerazione delle difficoltà rappresentate dal Comune, da ultimo con nota del 21 novembre 2017, di sostenere le spese di mantenimento per il funzionamento dell'ufficio, facendo istanza di procedere alla soppressione del presidio giudiziario;

Sottolineato che la volontaria assunzione degli oneri connessi al funzionamento e all'erogazione del servizio-giustizia costituisce il presupposto necessario per realizzare la fattispecie delineata dal citato art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che la rappresentata impossibilità da parte del Comune di Vizzini, nei termini prospettati, di assumere gli oneri derivanti dal funzionamento del rispettivo ufficio del giudice di pace, determina il venir meno di un requisito essenziale dell'istanza di ripristino;

Ritenuto, pertanto, di dover escludere l'Ufficio del giudice di pace di Vizzini dall'elenco delle sedi ripristinate con oneri a carico degli enti locali, specificatamente individuate dall'allegato 1 al già citato decreto ministeriale 27 maggio 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Ufficio del giudice di pace di Vizzini cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'Ufficio del giudice di pace di Caltagirone.

Art. 2.

Gli allegati 1, 2, 3 e 4 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, nonché la tabella A vigente, allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2018

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg. ne prev. n. 429

18A02031

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

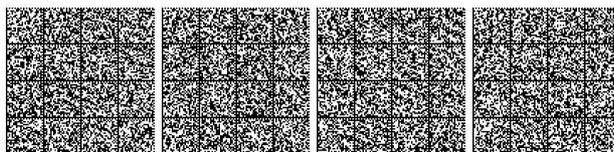
DETERMINA 9 marzo 2018.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 3).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA
FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1324 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Ida Fortino l'incarico di dirigente dell'Area strategia ed economia del farmaco, con decorrenza 1° ottobre 2016;

Vista la determinazione n. 777 del 19 aprile 2017, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Ida Fortino, *ad interim*, l'incarico di dirigente dell'ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 15 aprile 2017;

Vista la determinazione n. 205 del 7 febbraio 2018, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente dell'ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 1° febbraio 2018;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation – CHAPTER 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visti i «*Warning* di prossima decadenza» del 28 febbraio 2017, pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data e del 2 ottobre 2017 pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei surriferiti «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei già citati *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso;

Visto che alcune società titolari di AIC hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

Considerato che a talune delle richieste di esenzione dalla decadenza è stato dato esito negativo in quanto non applicabili i criteri di esenzione previsti nelle Linee guida «*Sunset Clause*» pubblicate nel portale internet dell'AIFA - Area registrazione;

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 28 febbraio 2018, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i., le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

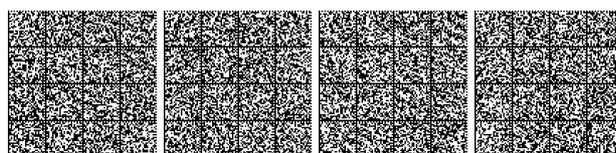
Art. 1.

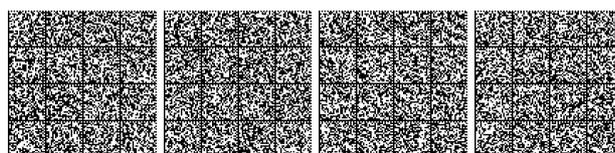
I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determinazione risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.

Art. 2.

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 marzo 2018

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

A.I.C.	Denominazione medicinale	Titolare AIC	Decadenza
043125	Acido Zoledronico Fair-Med	Fair-Med Healthcare GMBH	01/01/2018
027834	Artromed	Medosan Ricerca Srl	31/10/2017
027953	Calinat	Aesculapius Farmaceutici Srl	01/01/2018
032161	Cefoplus	Aesculapius Farmaceutici Srl	01/12/2017
036202	Ceftazidima Eg	EG S.p.a.	01/12/2017
005540	Citrato Espresso S Pellegrino	Sanofi S.p.a.	01/01/2018
042610	Claritromicina Hec	Hec Pharm GMBH	01/12/2017
013185	Cort Inal	Teofarma S.r.l.	01/01/2018
042781	Daloxy	Ethypharm S.A.	01/12/2017
013478	Diagran Minerale	Teofarma S.r.l.	01/02/2018
034141	Dipirone Pfizer	Pfizer Italia S.r.l.	01/01/2018
043290	Docetaxel Aqvida	Aqvida GMBH	01/12/2017
043752	Dutasteride Strides	Strides Arcolab International LTD	01/02/2018
029000	Epiestrol	Rottapharm S.p.a.	31/10/2017
032135	Eryacne	Galderma Italia S.p.a.	01/01/2018
042966	Esigefna	Sigillata Limited	01/11/2017
040552	Esomeprazolo Mylan	Mylan S.p.a.	01/11/2017
040848	Exemestane Pfizer	Pfizer Italia S.r.l.	28/02/2018
023765	Fasigin-N	Pfizer Italia S.r.l.	01/12/2017
035940	Galtes	Crinos S.p.a.	01/11/2017
032232	Germozero	Chefaro Pharma Italia S.r.l.	01/01/2018
014438	Idracemi	Laboratoires Thea	01/11/2017
040933	Irinotecan Csc	CSC Pharmaceuticals Handels GMBH	01/01/2018
032038	Lacrigel	Dompe’ Primary S.r.l.	01/01/2018
043473	Lattulosio Fresenius	Fresenius Kabi Austria GMBH	01/01/2018
032634	Lenil	Zeta Farmaceutici S.p.a.	01/11/2017
040160	Lercanidipina Teva Italia	Teva Italia S.r.l.	01/11/2017
041875	Levofloxacina Macleods	Macleods Pharma Uk Limited	01/11/2017
042308	Lormetazepam Rsm	Dr. Franz Kohler Chemie GMBH	01/12/2017
030345	Merbromina Marco Viti	Marco Viti Farmaceutici S.p.a.	01/02/2018
033628	Micofoot Zeta	Zeta Farmaceutici S.p.a.	01/12/2017
042585	Moxifloxacina Kabi	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	01/12/2017
042160	Moxifloxacina Pharmathen	Pharmathen S.A.	01/11/2017
037898	Narielle	Germed Pharma S.r.l.	01/12/2017
034976	Nereflun	New Research S.r.l.	01/11/2017
042746	Nevirapina Zentiva	Zentiva Italia S.r.l.	01/11/2017
042593	Nicotina Fertin	Fertin Pharma A/S	01/12/2017
040883	Omeprazolo Germed Pharma	Germed Pharma S.r.l.	01/11/2017
039259	Ossigeno Società Ossigeno Napoli	Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.a.	01/01/2018
029941	Prometazina Afom	Aeffe Farmaceutici Srl	01/12/2017
041551	Risedronato Teva Italia	Teva Italia S.r.l.	01/11/2017
039157	Ropivacaina Mylan Generics	Mylan S.p.a.	26/05/2017
025062	Roxiden	S.F. Group S.r.l.	01/12/2017

042782	Salbutamolo Special Product's Line	Special Product's Line S.p.a.	01/11/2017
040522	Sartarex	S.F. Group S.r.l.	01/11/2017
043281	Sildenafil Adair	Galenicum Health, S.L.	01/11/2017
025165	Sinecod Tosse Fluidificante	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a.	01/11/2017
031517	Soluzione Per Emofiltrazione Piramal	Piramal Critical Care Italia S.p.a.	01/01/2018
033293	Spiromix	Alliance Pharma S.r.l.	01/11/2017
033627	Steril Zeta	Zeta Farmaceutici S.p.a.	01/01/2018
022960	Stressen	Medosan Industrie Biochimiche Riunite S.r.l.	31/10/2017
032882	Sucroril	Sofar S.p.a.	01/11/2017
028560	Tac Esofago	Bracco Imaging Italia S.r.l.	01/01/2018
042327	Talmirmas	Laboratorios Liconsa, S.A.	01/12/2017
028512	Tazobac	Pfizer Italia S.r.l.	01/02/2018
042429	Telmisartan Angelini	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa	01/11/2017
042271	Telmisartan e Idroclorotiazide Chemo Iberica	Chemo Iberica S.A.	01/12/2017
09746	Testo Enant	Pharmaday Pharmaceutical S.r.l. Unipersonale	01/02/2018
018331	Tetrizolina Carlo Erba	Carlo Erba O.T.C. S.r.l.	01/01/2018
041103	Vancomicina Kabi	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	01/01/2018
005137	Vitef	Teofarma S.r.l.	01/01/2018
033943	Voraclor	General Services Spain Italy SL	01/11/2017
043457	Xilometazolina Carlo Erba	Carlo Erba O.T.C. S.r.l.	01/01/2018
037817	Yerasel	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH	01/11/2017
042283	Zalmeber	Chemo Iberica S.A.	01/12/2017

18A01897

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Pramipexolo Mylan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 137/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: PRAMIPEXOLO MYLAN.

Codice A.I.C.: 040084.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«0,088 mg compresse»;

«0,18 mg compresse»;

«0,7 mg compresse».

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

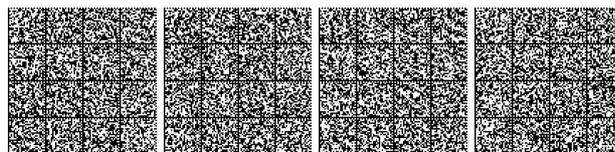
Procedura: decentrata AT/H/0314/001-002,004/R/001,

con scadenza il 1° luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione AT/H/0314/001-002,004/IA/014 - C1A/2017/1449, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data

di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01876

Comunicato relativo alla determina 29 gennaio 2018 concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Ranbaxy Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 160/2018).

Con riferimento alla determina n. 160/2018 del 29 gennaio 2018, si procede all'annullamento della pubblicazione avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 15 febbraio 2018, lasciando invariata la pubblicazione avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* n. 36 del 13 febbraio 2018.

18A01877

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Bracco S.p.a.», in Milano.

Con il provvedimento n. aM - 33/2018 del 28 febbraio 2018 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Milano - via Caduti di Marcinelle, 13 (loc. Milano), rilasciata alla Società Bracco S.p.a.

18A01878

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoxetina Fidia»

Estratto determina n. 350/2018 del 2 marzo 2018

Medicinale: FLUOXETINA FIDIA.

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.P.A.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Fluoxetina Fidia»:

Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre:

episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. La terapia con antidepressivo deve essere proposta ad un bambino o ad una persona giovane con depressione da moderata a grave solo in associazione con una contemporanea psicoterapia.

È rimborsata come segue:

Confezioni:

«20 mg capsule rigide» - 12 capsule;

A.I.C. n. 034917068 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,82;

«20 mg capsule rigide» - 28 capsule;

A.I.C. n. 034917056 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,76;

«20 .mg compresse solubili» - 28 compresse;

A.I.C. n. 034917043 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,76;

«20 mg/5 ml soluzione orale» - flacone da 60 ml;

A.I.C. n. 034917017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,04.

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluoxetina Fidia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01879

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»

Estratto determina CIP IP n. 104 del 7 febbraio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 21 Film coated tablets (3+0,03) mg/TAB dalla Grecia con numero di autorizzazione 4016/21-01-2016 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., via Giuseppe Parini n. 9, 20121 Milano;

Confezione:

YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/Al.

Codice AIC: 043014024 (in base 10) 190PVW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene.

Principio attivo: Drospirenone mg 3,00 e Etinilestradiolo mg 0,030;

Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; povidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (Monza-Brianza); PB Beltracchini S.r.l. - via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (Milano); XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/Al.

Codice AIC: 043014024 ; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice AIC: 043014024; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01928

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciloxadex»

Estratto determina CIP IP n. 105 del 7 febbraio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CILOXADEX 3 mg/1 mg par ml, suspension pour instillation auriculaire 1 flacon de 5 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 224 397 1 6 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione:

CILOXADEX «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari sospensione» 1 flacone LDPE da 5 ml.

Codice AIC: 045688013 (in base 10) 1CL96F (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione.

Composizione: 1 ml di sospensione contiene.

Principio attivo: ciprofloxacina 3 mg (come cloridrato) e desametasone 1 mg.

Eccipienti: Benzalconio cloruro, Idrossietilcellulosa, Acetato di sodio triidrato, Acido acetico, Cloruro di sodio, Disodio edetato, Tilossapolo, Acido borico, Acido cloridrico/idrossido di sodio (per la regolazione del *pH)*, Acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario

Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CILOXADEX «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari sospensione» 1 flacone LDPE da 5 ml.

Codice AIC: 045688013; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CILOXADEX «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari sospensione» 1 flacone LDPE da 5 ml.

Codice AIC: 045688013; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01929

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Prestance»

Estratto determina CIP IP n. 106 del 7 febbraio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale PRESTANCE 10 mg/5 mg tablet (tbl. nob.) Box of 4 tubes of the content 30 tablets dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 58/205/08-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Prestance «10 mg/5 mg compresse» 1 contenitore PP da 30 compresse.

Codice AIC: 045697036 (in base 10) 1CLL0D (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: perindopril 6,790 mg equivalente a 10 mg di perindopril arginina e amlodipina besilato 6,935 mg equivalente a 5 mg di amlodipina;

eccipienti: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551).

Indicazioni terapeutiche: Prestance è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia stabile, in pazienti già controllati con l'associazione di perindopril e amlodipina, somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, 51 - loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Prestance «10 mg/5 mg compresse» 1 contenitore PP da 30 compresse.

Codice AIC: 045697036.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Prestance «10 mg/5 mg compresse» 1 contenitore PP da 30 compresse.

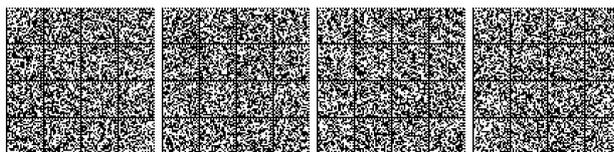
Codice AIC: 045697036; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01930

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Prestance»

Estratto determina CIP IP n. 107 del 7 febbraio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale PRESTANCE 10 mg/10 mg tablet (tbl. nob.) Box of 4 tubes of the content 30 tablets dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 58/206/08-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: Prestance «10 mg/10 mg compresse» 1 contenitore PP da 30 compresse.

Codice AIC: 045697012 (in base 10) 1CLKZN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: perindopril 6,790 mg equivalente a 10 mg di perindopril arginina e amlodipina besilato 13,870 mg equivalente a 10 mg di amlodipina;

eccipienti: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551).

Indicazioni terapeutiche: Prestance è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia stabile, in pazienti già controllati con l'associazione di perindopril e amlodipina, somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, 51 - loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Prestance «10 mg/10 mg compresse» 1 contenitore PP da 30 compresse.

Codice AIC: 045697012.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Prestance «10 mg/10 mg compresse» 1 contenitore PP da 30 compresse.

Codice AIC: 045697012; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01931

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Prestance»

Estratto determina CIP IP n. 108 del 7 febbraio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale PRESTANCE 5 mg/5 mg Tablet (tbl.nob.) box of 4 tubes of the content 30 tablets dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 58/203/08-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione:

PRESTANCE «5 mg/5 mg compresse» 1 contenitore PP da 30 compresse.

Codice AIC: 045697024 (in base 10) 1CLL00 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene.

Principio attivo: perindopril 3,395 mg equivalente a 5 mg di perindopril arginina e amlodipina besilato 6,935 mg equivalente a 5 mg di amlodipina.

Eccipienti: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551).

Indicazioni terapeutiche: «Prestance» è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia stabile, in pazienti già controllati con l'associazione di perindopril e amlodipina, somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

PRESTANCE «5 mg/5 mg compresse» 1 contenitore PP da 30 compresse.

Codice AIC: 045697024; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

PRESTANCE «5 mg/5 mg compresse» 1 contenitore PP da 30 compresse.

Codice AIC: 045697024; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01932

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Aromasin»

Estratto determina CIP IP n. 118 del 14 febbraio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AROMASIN 25 mg dengtos tabletės 30 tabletės blister Al-PVDC/PVC-PVDC dalla Lituania con numero di autorizzazione LT/1/2000/1224/001 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione:

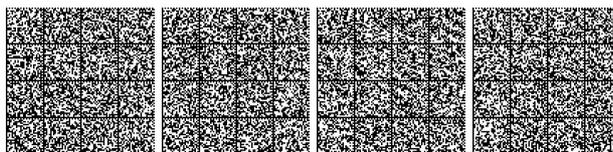
AROMASIN «25 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Codice AIC: 045700010 (in base 10) 1CLNXB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Exemestane 25 mg.

Eccipienti: Nucleo della compressa: silice colloidale idrata, crospovidone, ipromellosio, magnesio stearato, mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, polisorbato. Rivestimento: ipromellosio, polivinile alcool, simeticone, macrogol 6000, saccarosio, magnesio carbonato leggero, titanio diossido (E171), metile paraidrossibenzoato (E218), esteri cetilici della cera, talco, cera carnauba. Inchiostro per impressione: alcool etilico, lacca, titanio diossido (E171), ossido di ferro nero (E172).

Indicazioni terapeutiche: «Aromasin» è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni. «Aromasin» è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di postmenopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia antiestrogenica.Officine di confezionamento secondario

Mediwin Limited , Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

AROMASIN «25 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Codice AIC: 045700010; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

AROMASIN «25 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Codice AIC: 045700010; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01933

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina CIP IP n. 119 del 14 febbraio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 mg comprimate filmate 10 compr. film. dalla Romania con numero di autorizzazione 1344/2009/01, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., viale Pio XI n. 48, 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: STILNOX.

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice AIC: 045626013 (in base 10) 1CJDNX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.

Eccipienti: compressa: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (Monza-Brianza); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX.

«10 mg compresse rivestite con film»30 compresse.

Codice AIC: 045626013; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX.

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice AIC: 045626013; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01934

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina CIP IP n. 128 del 20 febbraio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg, comprimé sécable 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 326 445 5 1 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: XANAX.

«0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043977053 (in base 10) 19Y2BX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 0,50.

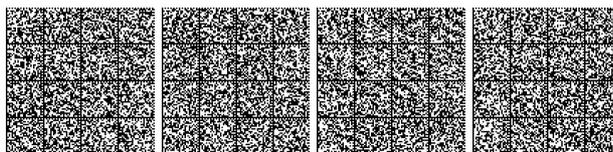
Eccipienti: silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lacca di alluminio, lattosio monoidrato.

Indicazioni terapeutiche

ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - (Lodi); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX.

«0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043977053; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX.

«0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043977053; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01935

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina CIP IP n. 129 del 21 febbraio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tablets 30 tabs dalla Grecia con numero di autorizzazione 23877/26-6-1995, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (Milano).

Confezione: «Xanax» - «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043881111 (in base 10) 19V4NR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 1;

eccipienti: silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, indigotina lacca di alluminio (E132).

Indicazioni terapeutiche.

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chian Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona);

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago Molgora (Monza-Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» - «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043881111; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» - «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043881111; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01936

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina CIP IP n. 130 del 21 febbraio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tablets 30 tabs dalla Grecia con numero di autorizzazione 23875/26-6-1995, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 – 20090 Segrate (Milano).

Confezione: «Xanax» - «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043881135 (in base 10) 19V4PH (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,25;

eccipienti: silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato.

Indicazioni terapeutiche.

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chian Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona);

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago Molgora (Monza-Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» - «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043881135; classe di rimborsabilità: C (nn).

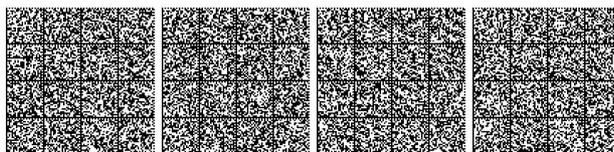
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» - «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043881135; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01937

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina PPA n. 246/2018 del 15 marzo 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.e - Registrazione di un ulteriore nuovo impianto per la produzione di idrossido di alluminio nel sito di GSK Vaccines di Marburg in Germania. Modifica del processo e dei macchinari per consentire l'aumento nella capacità produttiva del 50%;

B.I.b.1.c - Modifica della specifica per idrossido di alluminio in conformità con la farmacopea europea (idrossido di alluminio idrato, adsorbito);

B.1.a.2.c - Introduzione di un passaggio di ri-processazione nell'ambito della procedura di inattivazione, parte del processo produttivo del *bulk* monovalente del polio virus inattivato,

relativamente alle specialità medicinali BOOSTRIX - INFANRIX - POLIOBOOSTRIX - POLIOINFANRIX nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: EMEA/H/xxxx/WS/0976 - EMEA/H/xxxx/WS/0969.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02030

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vigamox».

Estratto determina n. 65 del 22 gennaio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VIGAMOX 5 mg/ml, colirio en solucion1 x 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 71576 C.N. 664153-8, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GEKOFAR S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: VIGAMOX «5 mg/ml collirio,soluzione» - 1 flacone da 5 ml.

Codice AIC: 045632015 (in base 10); 1CJLJH (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 5,45 mg di moxifloxacina cloridrato equivalente a 5 mg di moxifloxacina base.

Ogni goccia di collirio contiene 190 microgrammi di moxifloxacina.

Eccipienti: Sodio cloruro; Acido borico; Acido cloridrico e/o sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento topico della congiuntivite batterica purulenta, causata da ceppi sensibili alla moxifloxacina. Tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Officine di confezionamento secondario

DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB); XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1 – 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VIGAMOX «5 mg/ml collirio,soluzione» - 1 flacone da 5 ml.

Codice AIC: 045632015.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: VIGAMOX «5 mg/ml collirio, soluzione» - 1 flacone da 5 ml.

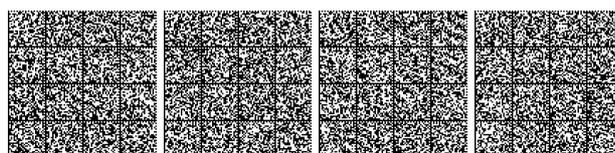
Codice AIC: 045632015; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

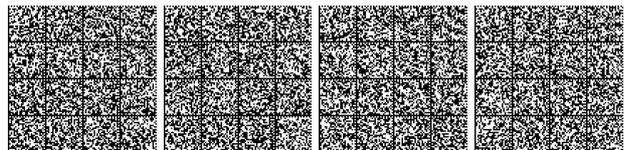
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

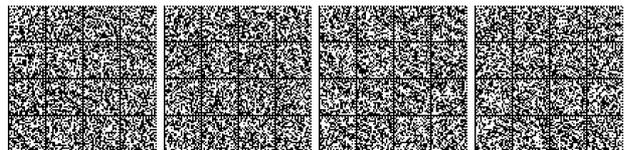
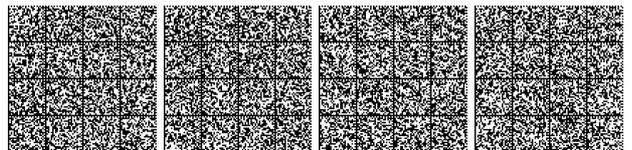
18A02111

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Comunicato di rettifica relativo al decreto 21 dicembre 2017, recante individuazione degli enti beneficiari delle risorse relative al fondo di cui all'articolo 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, per interventi di messa in sicurezza e di adeguamento sismico degli edifici scolastici. (Decreto n. 1007).

Con riferimento al decreto n. 1007 del 21 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 42 del 20 febbraio 2018 - supplemento ordinario n. 9, si precisa, con richiamo all'allegato *A,* che l'elenco completo della Regione Calabria risulta essere il seguente:

REGIONE CALABRIA

N.	ENTE RICHIEDENTE	PROV.	CODICE EDIFICIO	PLESSO	Intervento	IMPORTO FINANZIATO
1	COMUNE - ANDALI	CZ	0790050502	(CZEE836031) - Primaria - ANDALI	Ristrutturazione edilizia	350.000,00
2	COMUNE - SCIDO	RC	0800840390	(RCEE81704B) - Primaria - SOFRE`	Nuova costruzione (demolizione e ricostruzione)	320.107,40
3	COMUNE - PETRONÀ	CZ	0790950359	(CZAA83601N) - Infanzia - VIA ACQUAVONA	Adeguamento sismico	350.000,00
4	COMUNE - ORIOLO	CS	0780870878	(CSMM852032) - Sec. I - ORIOLO	Adeguamento sismico	733.269,00
5	COMUNE - MELITO DI PORTO SALVO	RC	0800500465	(RCAA86004C) - Infanzia - PRUNELLA	Nuova costruzione (demolizione e ricostruzione)	555.724,00
6	COMUNE - MELICUCCO	RC	0800490139	(RCAA84901E) - Infanzia - CONTRADA SIGNORE IDDIO	Adeguamento sismico	444.000,00
7	COMUNE - SINOPOLI	RC	0800890539	(RCEE819032) - SINOPOLI CAP. INS.R.LUPPINO	Adeguamento sismico	500.000,00
8	COMUNE - SANTA SEVERINA	KR	1010221454	(KRMM82501A) - Sec. I - GERHARD ROHLFS	Adeguamento sismico – Demolizione e ricotruzione	618.738,02
9	COMUNE - MONTALTO UFFUGO	CS	0780810612	(CSIC88700T) - IC - CENTRO	Adeguamento sismico	799.140,24
10	COMUNE - CARDINALE	CZ	0790180513	(CZEE87106B) - Primaria - CARDINALE(CZMM871015) - Sec. I - S. DE LUCA	Adeguamento sismico	799.999,83
11	COMUNE - CINQUEFRONDI	RC	0800270648	(RCMM846017) - Sec. I - CINQUEFRONDI	Adeguamento sismico – Ristrutturazione edilizia	799.710,00
12	COMUNE - CAMPANA	CS	0780230092	(CSMM844011) - Sec. I – CAMPANA (CSEE844023) - Primaria – CAMPANA (CSIC84400X) - IC - CAMPANA	Adeguamento sismico	350.750,00
13	COMUNE - LAMEZIA TERME	CZ	0791600927	(CZEE850015) - Primaria - NICOTERA(CZAA850021) - Infanzia - ISNARDI	Adeguamento sismico	780.000,00
14	COMUNE - POLISTENA	RC	0800610172	(RCAA85003R) - Infanzia - VIA PIETRO NENNI	Adeguamento sismico – Ristrutturazione edilizia	800.000,00
15	COMUNE - RENDE	CS	0781020951	(CSEE89004V) - RENDE - SAPORITO	Nuova costruzione	765.368,10
16	COMUNE - ROSSANO	CS	0781080340	(CSAA8AM099) - ROSSANO IC 1 - NUBRICA(CSEE8AM08D) - ROSSANO IC 1 - NUBRICA	Adeguamento sismico – Manutenzione straordinaria	796.801,20
17	COMUNE - POLISTENA	RC	0800610517	(RCEE85001X) - Primaria - BELA`	Adeguamento sismico – Ristrutturazione edilizia	550.000,00

18	COMUNE - ACRI	CS	0780030031	(CSAA88407D) - Infanzia - PASTAMOLLA	Adeguamento sismico – Demolizione e ricotruzione	789.967,43
19	COMUNE - REGGIO DI CALABRIA	RC	0800630596	SEC. I – IBICO IN VIA ENOTRIA TRAV. CARRERA I	Adeguamento sismico	800.000,00
20	COMUNE - REGGIO DI CALABRIA	RC	0800630291	(RCMM805022) - Sec. I - IBICO	Adeguamento sismico	800.000,00
21	COMUNE - VIBO VALENTIA	VV	1020470791	(VVEE83102B) - Primaria - DON BOSCO(VVIC831008) - IC - I Circolo	Adeguamento sismico	800.000,00
22	COMUNE - CORIGLIANO CALABRO	CS	0780440826	(CSMM886013) - Sec. I - TIERI(CSIC886002) - IC - TIERI	Adeguamento sismico	800.000,00
23	COMUNE - SAN GIOVANNI IN FIORE	CS	0781190353	(CSAA8AW02N) - S.GIOV.IN F.IC - VIA DORIA(CSEE8AW02V) - S.GIOV.IN F. IC - SAN FRANCESCO	Adeguamento sismico	800.000,00
24	COMUNE - CORIGLIANO CALABRO	CS	0780440531	(CSEE8AH02E) - Primaria - ARIOSTO	Adeguamento sismico	800.000,00
25	COMUNE - SAN GIOVANNI IN FIORE	CS	0781190698	(CSEE8AW01T) - S.GIOV.IN F. IC- F.LLI BANDIERA	Adeguamento sismico	800.000,00
26	COMUNE - CATANZARO	CZ	0790230047	(CZAA86004N) - PL. ARANCETO-CZ-IC CASALINUOVO	Adeguamento sismico	800.000,00
27	COMUNE – LAINO BORGO	CS	0780630623	SCUOLA SECONDARIA DI 1° GRADO IN VIA BIAGIO LONGO	Adeguamento sismico	419.527,52
28	COMUNE -BORGIA	CZ	0790110062	SCUOLA PRIMARIA (CZEE83904D) – VIA SABATINI 6/8	Adeguamento sismico	1.590.000,00
29	COMUNE - CAULONIA	RC	0800250753	SCUOLA PRIMARIA DI CAULONIA MARINA	Adeguamento sismico – Demolizione e ricotruzione	796.680,00
30	COMUNE - VAZZANO	VV	1020460375	SCUOLA SECONDARIA DI 1° GRADO VIA CAV. FUSCA'	Adeguamento sismico	338.850,00
31	COMUNE - BAGNARA CALABRA	RC	0800070994	SCUOLA DELL'INFANZIA E PRIMARIA MORELLO	Adeguamento sismico	400.000,00
32	COMUNE - FRANCAVILLA MARITTIMA	CS	0780560842	ISTITUTO COMPRENSIVO C. ALVARO IN VIA S. EMIDDIO	Adeguamento sismico	430.000,00
33	COMUNE - ROSE	CS	0781060320	(CSIC80900L) - IC - L. DOCIMO(CSMM80901N) - Sec. I - L. DOCIMO	ADEGUAMENTO SISMICO	930.000,00
34	COMUNE - UMBRIATICO	KR	1010260418	(KRAA817039) - Infanzia - PERTICARO(KREE81703E) - Primaria - PERTICARO	ADEGUAMENTO SISMICO	310.000,00
35	COMUNE - BELVEDERE DI SPINELLO	KR	1010010846	(KREE821058) - Primaria - SCUOLA ELEMENTARE BELVEDERE SPI(KRMM821046) - Sec. I - S.M. L.REPACI BELVEDERESP.	ADEGUAMENTO SISMICO	850.000,00
36	COMUNE - OLIVADI	CZ	0790880984	(CZAA843051) - Infanzia - OLIVADI IC CHIARAVALLE ALVARO(CZEE843045) - Primaria - OLIVADI IC CHIARAVALLE ALVARO	ADEGUAMENTO SISMICO	532.738,82
37	COMUNE - AMANTEA	CS	0780101412	(CSIC865001) - IC - MAMELI(CSMM865012) - Sec. I - GOFFREDO MAMELI	ADEGUAMENTO SISMICO	5.914.731,57

38	COMUNE - SAN PIETRO A MAIDA	CZ	0791140256	(CZAA82905P) - Infanzia - CARPITONE	ADEGUAMENTO SISMICO	400.000,00
39	COMUNE - RENDE	CS	0781020762	(CSMM87901X) - Sec. I - QUATTROMIGLIA	ADEGUAMENTO SISMICO	850.000,00
40	COMUNE - RENDE	CS	0781020715	(CSEE879033) - Primaria - Quattromiglia	ADEGUAMENTO SISMICO	1.200.000,00
41	COMUNE - SANTA SOFIA D`EPIRO	CS	0781330687	(CSEE832061) - SANTA SOFIA - CACCIUGL.	ADEGUAMENTO SISMICO	273.465,00
42	COMUNE - CROSIA	CS	0780470187	(CSAA8AR047) - Infanzia - SORRENTI(CSEE8AR02A) - Primaria - SORRENTI	ADEGUAMENTO SISMICO	495.000,00
43	COMUNE - CIRÒ MARINA	KR	1010080534	(KREE82401G) - Primaria - BUTERA	SOSTITUZIONE EDILIZIA (DEMOLIZIONE E RICOSTRUZIONE /DELOCALIZZAZIONE)	4.996.455,56
44	COMUNE - BISIGNANO	CS	0780170088	(CSAA8AJ05N) - Infanzia - MARINELLA	ADEGUAMENTO SISMICO	191.425,50
45	COMUNE - SAN MARCO ARGENTANO	CS	0781230708	(CSEE8AE034) - S.MARCO ARGENTANO - GHIANDARO	ADEGUAMENTO SISMICO	430.758,00
46	COMUNE - ALTOMONTE	CS	0780091105	(CSMM87502N) - Sec. I - T. CAMPANELLA	ADEGUAMENTO SISMICO	519.583,50
47	COMUNE - BISIGNANO	CS	0780170474	(CSEE8AJ02Q) - Primaria - RIONE PIANO	ADEGUAMENTO SISMICO	721.643,75
48	COMUNE - SOVERIA SIMERI	CZ	0791390527		SOSTITUZIONE EDILIZIA (DEMOLIZIONE E RICOSTRUZIONE /DELOCALIZZAZIONE)	1.791.270,68
49	COMUNE - LUZZI	CS	0780700238	(CSMM305001) - Sec. I - G. Coppa(CSIS07600G) - IIS - Classico-Artistico	ADEGUAMENTO SISMICO	607.700,00
50	COMUNE - LUZZI	CS	0780700594	(CSEE19002P) - Primaria - Gidora(CSAA19002D) - Infanzia - Gidora	ADEGUAMENTO SISMICO	987.512,50
51	COMUNE - RENDE	CS	0781020758	(CSMM89001P) - Sec. I - DANTE ALIGHIERI	ADEGUAMENTO SISMICO	500.000,00
52	COMUNE - MARZI	CS	0780780664	(CSEE874041) - Primaria - MARZI	SOSTITUZIONE EDILIZIA (DEMOLIZIONE E RICOSTRUZIONE /DELOCALIZZAZIONE)	999.887,71
53	COMUNE - SOVERIA SIMERI	CZ	0791390526	(CZMM83802E) - Sec. I - SOVERIA SIMERI	ADEGUAMENTO SISMICO	476.612,47
54	COMUNE - GALATRO	RC	0800350654		SOSTITUZIONE EDILIZIA (DEMOLIZIONE E RICOSTRUZIONE /DELOCALIZZAZIONE)	1.115.956,00
55	COMUNE - ROCCA DI NETO	KR	1010190308	(KREE80401A) - Primaria - VIA C. ALVARO	ADEGUAMENTO SISMICO	2.067.648,81
56	COMUNE - SIDERNO	RC	0800881151	(RCMM86501L) - Sec. I - PEDULLA`	ADEGUAMENTO SISMICO	474.548,33
57	COMUNE - SAN MARCO ARGENTANO	CS	0781230924	(CSMM8AE011) - SM S. MARCO ARGENTANO	ADEGUAMENTO SISMICO	987.512,50
58	COMUNE - CASSANO ALL`IONIO	CS	0780290809	(CSMM8AF01R) - Sec. I - B. LANZA(CSIC8AF00Q) - Infanzia - V. AMENDOLA	ADEGUAMENTO SISMICO	2.734.650,00

59	COMUNE - FIUMEFREDDO BRUZIO	CS	0780550203	(CSEE81907G) - Primaria - MARINA(CSAA81907A) - Infanzia - MARINA	ADEGUAMENTO SISMICO	607.700,00
60	COMUNE - ACRI	CS	0780030040	(CSEE899016) - Primaria - VIA CAMPO SPORTIVO	ADEGUAMENTO SISMICO	957.127,50
61	COMUNE - BISIGNANO	CS	0780170477	(CSAA8AJ07Q) - Infanzia - SOVERANO	ADEGUAMENTO SISMICO	215.733,50
62	COMUNE - APRIGLIANO	CS	0780120001	(CSMM81001T) - Sec. I - APRIGLIANO	ADEGUAMENTO SISMICO	1.063.475,00
63	COMUNE - SELLIA MARINA	CZ	0791270531	(CZEE848026) - Primaria - SELLIA MARINA	ADEGUAMENTO SISMICO	663.871,27
64	COMUNE - TROPEA	VV	1020440415		ADEGUAMENTO SISMICO	480.000,00
65	COMUNE - MONTALTO UFFUGO	CS	0780810617	(CSEE88901G) - Primaria - SCALO(CSIC88900D) - IC - SCALO	ADEGUAMENTO SISMICO	1.300.000,00
66	COMUNE - CICALA	CZ	0790300582	(CZAA86506V) - CICALA IC TIRIOLO(CZEE865064) - CICALA IC TIRIOLO	ADEGUAMENTO SISMICO	2.260.000,00
67	COMUNE - MONTALTO UFFUGO	CS	0780810266	(CSMM88701V) - Sec. I - MONTALTO UFFUGO(CSIC88700T) - IC - CENTRO(CSEE887032) - Primaria - SANTA RITA	ADEGUAMENTO SISMICO	1.443.287,50
68	COMUNE - MORANO CALABRO	CS	0780830683		ADEGUAMENTO SISMICO	683.662,50
69	COMUNE - GIZZERIA	CZ	0790601010	(CZTA01604P) - IPAA - FALERNA(CZTA01650X) - IPAA - FALERNA (serale)(CZTA020006) - ITA - FALERNA (CZTA02053P) - ITA - Falerna (serale)	ADEGUAMENTO SISMICO	3.988.151,38
70	COMUNE - COSENZA	CS	0780450742		ADEGUAMENTO SISMICO	1.100.000,00
71	COMUNE - CASTIGLIONE COSENTINO	CS	0780300713	(CSEE857036) - Primaria - CASTIGLIONE COSENTINO(CSMM857024) - Sec. I - CASTIGLIONE	ADEGUAMENTO SISMICO	1.367.325,00
72	COMUNE - SARACENA	CS	0781360934	(CSAA827024) - MORANO/SARACENA - SARACENA	ADEGUAMENTO SISMICO	455.775,00
73	COMUNE - COLOSIMI	CS	0780430380	(CSMM864049) - Sec. I - COLOSIMI	ADEGUAMENTO SISMICO	584.911,25
74	COMUNE - CATANZARO	CZ	0790231430	(CZEE86101G) - Primaria - SANTA MARIA(CZIC86100D) - IC - M. PRETI	ADEGUAMENTO SISMICO	950.000,00
75	COMUNE - PALERMITI	CZ	0790890519	(CZEE843056) - Primaria - PALERMITI IC CHIARAVALLE ALVARO(CZAA843062) - Infanzia - PALERMITI IC CHIARAVALLE ALVARO	ADEGUAMENTO SISMICO	1.398.000,00
76	COMUNE - SAN PIETRO IN GUARANO	CS	0781270935	(CSMM857013) - Sec. I - SAN PIETRO IN GUARANO(CSEE857014) - Primaria - SAN PIETRO IN GUARANO(CSIC857002) - IC - SAN PIETRO IN GUARANO	ADEGUAMENTO SISMICO	1.210.000,00
77	COMUNE - TIRIOLO	CZ	0791470408	(CZEE86501V) - Primaria - TIRIOLO(CZIC86500R) - IC - TIRIOLO	ADEGUAMENTO SISMICO	2.180.000,00
78	COMUNE - TAVERNA	CZ	0791460775	(CZEE87302V) - Primaria - DON LORENZO MILANI(CZIC87300Q) - IC - TAVERNA I	ADEGUAMENTO SISMICO	1.500.000,00
79	COMUNE - LONGOBUCCO	CS	0780680993	(CSAA848014) - Infanzia - SANTA CROCE(CSEE848019) - Primaria - SANTA CROCE	ADEGUAMENTO SISMICO	1.800.253,27

80	COMUNE - ROGLIANO	CS	0781050661	(CSEE87402V) - Primaria - VIA TIEN AN MEN	ADEGUAMENTO SISMICO	720.000,00
81	COMUNE - SORIANO CALABRO	VV	1020400997	(VVMM81501B) - Sec. I - G. M. FERRARI	ADEGUAMENTO SISMICO	1.571.566,00
82	COMUNE - FRANCAVILLA MARITTIMA	CS	0780560508	(CSAA82401G) - Infanzia - CENTRO(CSEE82401R) - Primaria - FRANCAVILLA MARITTIMA	ADEGUAMENTO SISMICO	729.240,00
83	COMUNE - GIRIFALCO	CZ	0790590201	(CZEE84002G) - Primaria - Girifalco	ADEGUAMENTO SISMICO	500.000,00
84	COMUNE - CAROLEI	CS	0780260903	(CSAA80204T) - Infanzia - VADUE(CSEE802054) - Primaria - Contrada Vadue	ADEGUAMENTO SISMICO	1.540.000,00
85	COMUNE - MARINA DI GIOIOSA IONICA	RC	0800450134	SCUOLA ELEMENTARE CENTRO	SOSTITUZIONE EDILIZIA (DEMOLIZIONE E RICOSTRUZIONE /DELOCALIZZAZIONE)	2.040.000,00
86	COMUNE - ROGLIANO	CS	0781050919	(CSMM87401R) - Sec. I - ROGLIANO(CSEE87401T) - Primaria - O. D'EPIRO	ADEGUAMENTO SISMICO	1.183.439,91
					TOTALE	**87.331.252,52**
				INTERVENTI IN ATTESA DI FINANZIAMENTO		
1	COMUNE - LAMEZIA TERME	CZ	0791600606	(CZEE87401N) - PL. MAGGIORE PERRI IC PERRI-PI(CZIC87400G) - IC - Perri-Pitagora(CZAA87401C) - PL.PICCOLO PRINCIPE IC.PERRI-PI	ADEGUAMENTO SISMICO	4.000.000,00
2	COMUNE - SORBO SAN BASILE	CZ	0791340772	(CZEE873052) - Primaria - SORBO SAN BASILE(CZMM87303V) - Sec. I - SORBO SAN BASILE	ADEGUAMENTO SISMICO	998.268,81
3	COMUNE - VILLAPIANA	CS	0781540114	(CSEE823011) - Primaria - VILLAPIANA(CSAA82301Q) - Infanzia - CENTRO	ADEGUAMENTO SISMICO	911.550,00
4	COMUNE - SANGINETO	CS	0781170080	(CSEE8AS06Q) - Primaria - SANGINETO(CSAA8AS07G) - Infanzia - Sangineto Centro	ADEGUAMENTO SISMICO	1.215.400,00
5	COMUNE - CAMPO CALABRO	RC	0800180069	(RCAA83403V) - Infanzia - VIA TENENTE GALIMI	ADEGUAMENTO SISMICO	490.000,00
6	COMUNE - GASPERINA	CZ	0790560517	(CZAA846029) - Infanzia - PILINGA	SOSTITUZIONE EDILIZIA (DEMOLIZIONE E RICOSTRUZIONE /DELOCALIZZAZIONE)	1.100.000,00
7	COMUNE - MARINA DI GIOIOSA IONICA	RC	0800450456	(RCAA81304V) - Infanzia - SPILINGA(RCEE813044) - Primaria - SPILINGA	ADEGUAMENTO SISMICO	383.497,71
8	COMUNE - SPEZZANO DELLA SILA	CS	0781430736	(CSEE85501C) - Primaria - SPEZZANO SILA(CSCT70900D) - CTP - Spezzano della Sila	ADEGUAMENTO SISMICO	1.940.000,00
9	COMUNE - CERISANO	CS	0780370002	(CSEE877019) - Primaria - CERISANO(CSIC877007) - IC - CERISANO	ADEGUAMENTO SISMICO	1.100.000,00
10	COMUNE - COTRONEI	KR	1010090109	(KRAA81501G) - Infanzia - I TRAVERSA CORSO GARIBALDI	ADEGUAMENTO SISMICO	1.100.000,00
11	COMUNE - COTRONEI	KR	1010090537	(KRIC81500P) - IC - COTRONEI(KREE81501R) - Primaria - VIA VALLONE DELLE PERE	SOSTITUZIONE EDILIZIA (DEMOLIZIONE E RICOSTRUZIONE /DELOCALIZZAZIONE)	5.200.000,00
12	COMUNE - SPEZZANO DELLA SILA	CS	0781430389	(CSIC85500A) - IC - SPEZZANO DELLA SILA(CSMM85501B) - Sec. I - SPEZZANO DELLA SILA	ADEGUAMENTO SISMICO	2.120.000,00
13	COMUNE - BUONVICINO	CS	0780200193	(CSAA836041) - Infanzia - PALAZZA	ADEGUAMENTO SISMICO	428.432,72
14	COMUNE - CONDOFURI	RC	0800290377	(RCMM85203L) - Sec. I - VITTORIO BACHELET	SOSTITUZIONE EDILIZIA (DEMOLIZIONE E RICOSTRUZIONE /DELOCALIZZAZIONE)	3.921.193,42
15	COMUNE - ACRI	CS	0780030042	(CSEE88402D) - Primaria - FORESTA	ADEGUAMENTO SISMICO	780.279,52

18A01951

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Erogazione del contributo erariale previsto dall'articolo 23, della legge 27 febbraio 2004, n. 47, destinato alla copertura degli oneri connessi col rinnovo del C.C.N.L. 2002/03 degli addetti al settore del trasporto pubblico locale delle aziende attive esclusivamente nei territori delle Regioni autonome Friuli-Venezia Giulia e Sicilia - anno 2018.

Si informa che questo Ministero avvia la procedura mirata ad erogare il contributo per l'anno 2018 previsto dall'art. 23 della legge 27 febbraio 2004, n. 47, spettante alle aziende del comparto attive esclusivamente nei territori delle Regioni a statuto speciale Friuli-Venezia Giulia e Sicilia.

Al fine di procedere all'istruttoria mirata alla liquidazione delle risorse erariali in argomento, si invitano le imprese interessate a presentare la relativa istanza in bollo da € 16,00 corredata dai prospetti contabili (Tabelle 1-2-3-4); la documentazione accuratamente compilata e sottoscritta da tutti gli organi ivi indicati dovrà essere accompagnata da dichiarazione sostitutiva ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000 del certificato della Camera di commercio.

Tutta la documentazione, così come individuata nel presente comunicato, dovrà essere riprodotta conformemente ai modelli riportati sul sito internet:

www.mit.gov.it/Temi/Trasporti/Trasporto-pubblico-locale/Normativa

La documentazione dovrà essere inviata mediante l'utilizzo della posta certificata al seguente indirizzo:

dg.tpl-div2@pec.mit.gov.it

indicando nell'oggetto della mail la dicitura: «Rinnovo del CCNL TPL-ANNO2018»

La documentazione dovrà pervenire entro il termine perentorio del 31 luglio 2018.

Istanze prevenute al di fuori del predetto termine non potranno essere prese in esame.

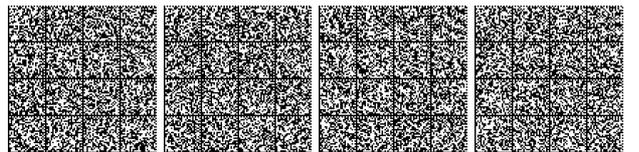
Questo Ministero si riserva la facoltà di chiedere l'integrazione di documenti istruttori.

Copia della documentazione va altresì inviata, per conoscenza, alla rispettiva regione di appartenenza la quale curerà l'inoltro a questo Ministero unicamente del prospetto di cui all'allegato 1, firmato dal dirigente responsabile del servizio per asseverare l'appartenenza dell'azienda al comparto del trasporto pubblico locale, allo stesso indirizzo di posta certificata dg.tpl-div2@pec.mit.gov.it

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

18A01896

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

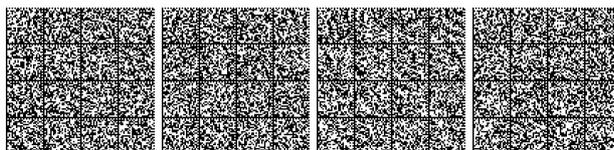
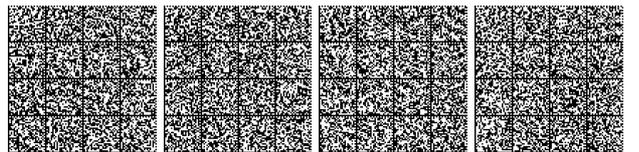
(WI-GU-2018-GU1-067) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.